

LABOJUMI

Labojums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004

(*"Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis" L 324, 2007. gada 10. decembris*)

131. lappusē 28. panta "Grozījumi Direktīvā 2001/83/EK" 4. punktā:

tekstu:

"4. Direktīvas 6. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

"Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, kas lasāma saistībā ar Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm."

lasīt šādi:

"4. Direktīvas 6. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

"Zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, kas lasāma saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm (*) un Regulu (EK) Nr. 1394/2007.

(*) OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp."
