

**KORIGENDÁ****Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004**

(Úradný vestník Európskej únie L 324 z 10. decembra 2007)

Na strane 131 v článku 28 Zmeny a doplnenia smernice 2001/83/ES v bode 4:

*namiesto:*

„4. V článku 6 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 vykladaného v spojení s nariadením (ES) č. 1394/2007.“

*má byť:*

„4. V článku 6 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 vykladaného v spojení s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie (\*) a nariadením (ES) č. 1394/2007.

---

(\*) Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.“