



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 28 February 2013

6908/13

**Interinstitutional File:
2008/0257 (COD)**

**JUR 103
MI 157
SAN 75
ECO 31
ENT 64
CODEC 448**

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) No 1235/2010 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, and Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products

(OJ L 348, 31.12.2010, p. 1)

LANGUAGES concerned: **SV**

PROCEDURE APPLICABLE according to the Council Statement of 1975.

(The procedures are explained in Council document 5980/07 JUR 49, available in the official languages, together with a translation of the structure of this cover page)

— Procedure 2(b) (obvious error in one language version)

TIME LIMIT for the agreement of the Presidency and of the European Parliament (in case of acts adopted under the ordinary legislative procedure): 8 days

Any observations regarding this corrigendum should be notified to the Presidency:

Mr. David Kelly and Mrs. Caroline Daly:

e-mail: david.kelly@dfa.ie

caroline.daly@dfa.ie

RÄTTELSE

till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi

(EUT L 348, 31.12.2010, s. 1)

Sidan 8, artikel 1, punkt 11 (ändringen av artikel 23.5)

I stället för:

"Detta läkemedel är föremål för kompletterande övervakningsåtgärder."

ska det stå:

"Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning."