

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do wytycznych dotyczących zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników encefalopatii gąbczastej zwierząt przez produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne produkty lecznicze (EMA/410/01 rev. 3)

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C 73 z dnia 5 marca 2011 r.)

(2011/C 182/14)

1. Strona 4, pkt 3.1 „Naukowe zasady zmniejszania ryzyka”:

zamiast: „— właściwości materiału zwierzęcego zastosowanego do wytwarzania oraz zastosowanie takich procedur, które będą zapobiegały skażeniu krzyżowemu materiałami o wyższym ryzyku,”

powinno być: „— właściwości materiału zwierzęcego zastosowanego do wytwarzania oraz zastosowanie takich procedur, które będą zapobiegały skażeniu krzyżowemu materiałami o wyższym ryzyku”.

2. Strona 14, tekst na początku załącznika „Główne kategorie zakaźności”:

zamiast: „Dane zostały przedstawione w następujący sposób:

- + Obecność zakaźności lub PrP^{TSE}
- Brak wykrywalnej zakaźności lub PrP^{TSE}

NB Nie badano

? Wyniki sporne lub niepewne”,

powinno być: „Dane zostały przedstawione w następujący sposób:

- + Obecność zakaźności lub PrP^{TSE}
- Brak wykrywalnej zakaźności lub PrP^{TSE}

NB Nie badano

NA Nie dotyczy

? Interpretacja niepewna

() Dane ograniczone lub wstępne

[] Dane dotyczące zakaźności lub PrP^{TSE} uzyskane wyłącznie z analiz biologicznych przeprowadzonych na myszach transgenicznych (Tg) z nadekspresją genu kodującego PrP lub metodami amplifikacji PrP^{TSE}”.

3. Strona 16, nagłówek tabeli:

zamiast: „Kategoria IB: Tkanki o niższej zakaźności”,

powinno być: „Kategoria IC: Tkanki o niewykrywalnej zakaźności”.