

BERIGTIGELSER

Berigtigelse til Kommissionens forordning (EU) nr. 488/2012 af 8. juni 2012 om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004

(Den Europæiske Unions Tidende L 150 af 9. juni 2012)

Side 69, artikel 1, nr. 7:

I stedet for: »forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt, jf. artikel 16, stk. 4, og artikel 41, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004«

læses: »forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt, jf. artikel 16, stk. 3a, og artikel 41, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004«.

Side 69, artikel 1, nr. 12:

I stedet for: »forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at forelægge en kopi af masterfilen for lægemiddelovervågningsystemet, jf. artikel 16, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004«

læses: »forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at forelægge en kopi af masterfilen for lægemiddelovervågningsystemet, jf. artikel 16, stk. 3a, i forordning (EF) nr. 726/2004«.
