

**BERICHTIGUNGEN****Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 488/2012 der Kommission vom 8. Juni 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 150 vom 9. Juni 2012)

Seite 69, Artikel 1 Absatz 7:

*anstatt:* „Verpflichtung, alle von der Agentur angeforderten Daten zu übermitteln, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis gemäß Artikel 16 Absatz 4 und Artikel 41 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 weiterhin günstig ist;“

*muss es heißen:* „Verpflichtung, alle von der Agentur angeforderten Daten zu übermitteln, die belegen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis gemäß Artikel 16 Absatz 3a und Artikel 41 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 weiterhin günstig ist;“.

Seite 69, Artikel 1 Absatz 12:

*anstatt:* „Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auf Ersuchen der Agentur eine Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorzulegen;“

*muss es heißen:* „Verpflichtung, gemäß Artikel 16 Absatz 3a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auf Ersuchen der Agentur eine Kopie der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation vorzulegen;“.

---