

## ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ

**Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 488/2012 της Επιτροπής, της 8ης Ιουνίου 2012, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 658/2007 σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 150 της 9ης Ιουνίου 2012)

Στη σελίδα 69, στο άρθρο 1 σημείο 7):

αντί: «την υποχρέωση παροχής στον Οργανισμό, κατόπιν αιτήματος, όλων των δεδομένων που αποδεικνύουν την διατήρηση ευνοϊκής σχέσης κινδύνου-οφέλους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 4 και στο άρθρο 41 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004»

διάβαζε: «την υποχρέωση παροχής στον Οργανισμό, κατόπιν αιτήματος, όλων των δεδομένων που αποδεικνύουν την διατήρηση ευνοϊκής σχέσης κινδύνου-οφέλους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3α και στο άρθρο 41 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004».

Στη σελίδα 69, στο άρθρο 1 σημείο 12):

αντί: «την υποχρέωση υποβολής, κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, αντιγράφου του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού 726/2004»

διάβαζε: «την υποχρέωση υποβολής, κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, αντιγράφου του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004».

---