

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (UE) n° 488/2012 de la Comisión, de 8 de junio de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 658/2007 de la Comisión, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Diario Oficial de la Unión Europea L 150 de 9 de junio de 2012)

En la página 69, en el artículo 1, en el punto 7:

donde dice: «obligación de comunicar, a petición de la Agencia, cualquier información que demuestre que sigue siendo favorable la relación entre riesgo y beneficio, de conformidad con el artículo 16, apartado 4, y con el artículo 41, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004;»,

debe decir: «obligación de comunicar, a petición de la Agencia, cualquier información que demuestre que sigue siendo favorable la relación entre riesgo y beneficio, de conformidad con el artículo 16, apartado 3, letra a), y con el artículo 41, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004;».

En la página 69, en el artículo 1, en el punto 12:

donde dice: «obligación de presentar, a petición de la Agencia, una copia de ese archivo maestro de farmacovigilancia de conformidad con el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004;»,

debe decir: «obligación de presentar, a petición de la Agencia, una copia de ese archivo maestro de farmacovigilancia de conformidad con el artículo 16, apartado 3, letra a), del Reglamento (CE) n° 726/2004;».
