

OIKAISUJA

Oikaistaan komission asetus (EU) N:o 488/2012, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista annetun asetuksen (EY) N:o 658/2007 muuttamisesta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 150, 9. kesäkuuta 2012)

Sivulla 69, 1 artiklan 7 kohdassa

korvataan: "velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä tietoja sen osoittamiseksi, että riski-hyöty-suhde on edelleen positiivinen asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 4 kohdan ja 41 artiklan 4 kohdan mukaisesti"

seuraavasti: "velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä tietoja sen osoittamiseksi, että riski-hyötysuhde on edelleen positiivinen asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 3a kohdan ja 41 artiklan 4 kohdan mukaisesti".

Sivulla 69, 1 artiklan 12 kohdassa

korvataan: "velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä kopio lääketurvajärjestelmän päätiedostosta asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti"

seuraavasti: "velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä kopio lääketurvajärjestelmän päätiedostosta asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 3a kohdan mukaisesti".
