

RECTIFICATIFS

Rectificatif au règlement (UE) n° 488/2012 de la Commission du 8 juin 2012 modifiant le règlement (CE) n° 658/2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 150 du 9 juin 2012)

Page 69, à l'article 1^{er}, point 7):

au lieu de: «l'obligation de transmettre, à la demande de l'Agence, toutes données prouvant que le rapport bénéfice/risque reste favorable, comme prévu à l'article 16, paragraphe 4, et à l'article 41, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 726/2004;»

lire: «l'obligation de transmettre, à la demande de l'Agence, toutes données prouvant que le rapport bénéfice/risque reste favorable, comme prévu à l'article 16, paragraphe 3 bis, et à l'article 41, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 726/2004;»

Page 69, à l'article 1^{er}, point 12):

au lieu de: «l'obligation de produire, à la demande de l'Agence, une copie du dossier permanent du système de pharmacovigilance, tel que prévu à l'article 16, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 726/2004;»

lire: «l'obligation de produire, à la demande de l'Agence, une copie du dossier permanent du système de pharmacovigilance, tel que prévu à l'article 16, paragraphe 3 bis, du règlement (CE) n° 726/2004;»
