

HELYESBÍTÉSEK

Helyesbítés a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról szóló 658/2007/EK rendelet módosításáról szóló, 2012. június 8-i 488/2012/EU bizottsági rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 150., 2012. június 9.)

A 69. oldalon, az 1. cikk 7. pontjában:

a következő szövegrész: „az Ügynökség kérésére minden olyan adat rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely igazolja, hogy az előny/kockázat viszony továbbra is kedvező a 726/2004/EK rendelet 16. cikke (4) bekezdésében vagy 41. cikke (4) bekezdésében említettek szerint,”

helyesen: „az Ügynökség kérésére minden olyan adat rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely igazolja, hogy az előny/kockázat viszony továbbra is kedvező a 726/2004/EK rendelet 16. cikke (3a) bekezdésében vagy 41. cikke (4) bekezdésében említettek szerint,”.

A 69. oldalon, az 1. cikk 12. pontjában:

a következő szövegrész: „az Ügynökség kérésére a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának egy másolata benyújtásának kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 16. cikkének (4) bekezdése értelmében,”

helyesen: „az Ügynökség kérésére a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának egy másolata benyújtásának kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 16. cikkének (3a) bekezdése értelmében,”.
