

**RETTIFICHE**

**Rettifica del regolamento (UE) n. 488/2012 della Commissione, dell'8 giugno 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 150 del 9 giugno 2012)

A pagina 69, articolo 1, punto 7:

*anziché:* «l'obbligo di presentare, su richiesta dell'Agenzia, dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 4, e dall'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 726/2004;»

*leggasi:* «l'obbligo di presentare, su richiesta dell'Agenzia, dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 3 bis, e dall'articolo 41, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 726/2004;»

A pagina 69, articolo 1, punto 12:

*anziché:* «l'obbligo di presentare, su richiesta dell'Agenzia, una copia del master file del sistema di farmacovigilanza, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 726/2004;»

*leggasi:* «l'obbligo di presentare, su richiesta dell'Agenzia, una copia del master file del sistema di farmacovigilanza, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 3 bis, del regolamento (CE) n. 726/2004;»

---