RETTIFIKA

Rettifika għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 488/2012 tat-8 ta' Ġunju 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 658/2007 li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li ngħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 150 tad-9 ta' Ġunju 2012)

F'paġna 69, fl-Artikolu 1, punt 7:

minflok: "l-obbligu li, b'talba tal-Aġenzija, tiġi pprovduta kull dejta li turi li l-bilanċ tar-riskji u l-benefiċċji jibqa' favorevoli, kif previst fl-Artikolu 16(4) u l-Artikolu 41(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;"

aqra: "l-obbligu li, b'talba tal-Aġenzija, tiġi pprovduta kull dejta li turi li l-bilanċ tar-riskji u l-benefiċċji jibqa' favorevoli, kif previst fl-Artikolu 16(3a) u l-Artikolu 41(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;".

F'paġna 69, fl-Artikolu 1, punt 12:

minflok: "l-obbligu li, b'talba tal-Aġenzija, tiġi ppreżentata kopja tal-fajl ewlieni tas-sistema ta' farmakoviġilanza, kif previst fl-Artikolu 16(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;"

aqra: "l-obbligu li, b'talba tal-Aġenzija, tiġi ppreżentata kopja tal-fajl ewlieni tas-sistema ta' farmakoviġilanza, kif previst fl-Artikolu 16(3a) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;".