

**RETIFICAÇÕES**

**Retificação do Regulamento (UE) n.º 488/2012 da Comissão, de 8 de junho de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 658/2007 relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho**

*(«Jornal Oficial da União Europeia» L 150 de 9 de junho de 2012)*

Na página 69, no artigo 1.º, no ponto 7:

*onde se lê:* «Envio, a pedido da Agência, de dados que demonstrem que a relação risco-benefício se mantém favorável, nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do e do artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;»,

*deve ler-se:* «Envio, a pedido da Agência, de dados que demonstrem que a relação risco-benefício se mantém favorável, nos termos do artigo 16.º, n.º 3a, e do artigo 41.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;»

Na página 69, no artigo 1.º, no ponto 12:

*onde se lê:* «Apresentação, a pedido da Agência, uma cópia do processo principal do sistema de farmacovigilância, nos termos do artigo 16.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;»,

*deve ler-se:* «Apresentação, a pedido da Agência, de uma cópia do processo principal do sistema de farmacovigilância, nos termos do artigo 16.º, n.º 3a, do Regulamento (CE) n.º 726/2004;».

---