

RECTIFICĂRI

Rectificare la Regulamentul (UE) nr. 488/2012 al Comisiei din 8 iunie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 658/2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului

(Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 150 din 9 iunie 2012)

La pagina 69, la articolul 1 punctul 7:

în loc de: „obligația de a furniza, la cererea Agenției, orice date care demonstrează că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (4) și la articolul 41 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;”,

se va citi: „obligația de a furniza, la cererea Agenției, orice date care demonstrează că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3a) și la articolul 41 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;”.

La pagina 69, la articolul 1 punctul 12:

în loc de: „obligația de a transmite, la cererea Agenției, o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;”,

se va citi: „obligația de a transmite, la cererea Agenției, o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;”.
