

POPRAVKI

Popravek Uredbe Komisije (EU) št. 488/2012 z dne 8. junija 2012 o spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 658/2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta

(Uradni list Evropske unije L 150 z dne 9. junija 2012)

Stran 69, člen 1, točka 7:

besedilo: „na zahtevo Agencije obveznost predložitve kakršnih koli podatkov, ki dokazujejo, da ostaja razmerje med tveganjem in koristmi ugodno, kot je navedeno v členu 16(4) in členu 41(4) Uredbe (ES) št. 726/2004;“

se glasi: „na zahtevo Agencije obveznost predložitve kakršnih koli podatkov, ki dokazujejo, da ostaja razmerje med tveganjem in koristmi ugodno, kot je navedeno v členu 16(3a) in členu 41(4) Uredbe (ES) št. 726/2004;“.

Stran 69, člen 1, točka 12:

besedilo: „na zahtevo Agencije obveznost predložitve kopije glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, kot določa člen 16(4) Uredbe (ES) št. 726/2004;“

se glasi: „na zahtevo Agencije obveznost predložitve kopije glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, kot določa člen 16(3a) Uredbe (ES) št. 726/2004;“.
