

RÄTTELSE

Rättelse till kommissionens förordning (EU) nr 488/2012 av den 8 juni 2012 om ändring av förordning (EG) nr 658/2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004

(Europeiska unionens officiella tidning L 150 av den 9 juni 2012)

På sidan 69, artikel 1.7, ska det

i stället för: "Åliggande att på begäran av läkemedelsmyndigheten lämna uppgifter som visar att förhållandet mellan nytta och risker även fortsättningsvis är gynnsamt, i enlighet med artiklarna 16.2 och 41.4 i förordning (EG) nr 726/2004."

vara: "Åliggande att på begäran av läkemedelsmyndigheten lämna uppgifter som visar att förhållandet mellan nytta och risker även fortsättningsvis är gynnsamt, i enlighet med artiklarna 16.3a och 41.4 i förordning (EG) nr 726/2004."

På sidan 69, artikel 1.12, ska det

i stället för: "Åliggande att på läkemedelsmyndighetens begäran lämna en kopia av master file för systemet för säkerhetsövervakning, i enlighet med artikel 16.4 i förordning (EG) nr 726/2004."

vara: "Åliggande att på läkemedelsmyndighetens begäran lämna en kopia av master file för systemet för säkerhetsövervakning, i enlighet med artikel 16.3a i förordning (EG) nr 726/2004."
