

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do rozporządzenia Komisji (UE) nr 488/2012 z dnia 8 czerwca 2012 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 658/2007 dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 150 z dnia 9 czerwca 2012 r.)

Strona 69, art. 1 pkt 7:

zamiast: „obowiązek dostarczania na żądanie Agencji wszelkich danych potwierdzających, że bilans ryzyko-korzyść pozostaje pozytywny, zgodnie z art. 16 ust. 4 lub art. 41 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;”;

powinno być: „obowiązek dostarczania na żądanie Agencji wszelkich danych potwierdzających, że bilans ryzyko-korzyść pozostaje pozytywny, zgodnie z art. 16 ust. 3a i art. 41 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;”.

Strona 69, art. 1 pkt 12:

zamiast: „obowiązek dostarczania na żądanie Agencji kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;”;

powinno być: „obowiązek dostarczania na żądanie Agencji kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z art. 16 ust. 3a rozporządzenia (WE) nr 726/2004;”.
