

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada

(Diario Oficial de la Unión Europea L 348 de 31 de diciembre de 2010)

En la página 6, en el artículo 1, en el apartado 7:

donde dice: «7) El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

"Artículo 16

(...)

3. El titular de una autorización de comercialización se asegurará de que la información del producto esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 26.

4. Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la Agencia podrá solicitar en todo momento al titular de la autorización de comercialización los datos que demuestren que dicha relación sigue siendo favorable. El titular de la autorización de comercialización responderá de forma completa y con prontitud a este tipo de solicitudes.

La Agencia podrá solicitar en todo momento al titular de la autorización de comercialización que presente una copia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. El titular de la autorización de comercialización presentará la copia a más tardar siete días después de la recepción de la solicitud.",

debe decir: «7) En el artículo 16, los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

"Artículo 16

(...)

3. El titular de una autorización de comercialización se asegurará de que la información del producto esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 26.

3 bis. Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la Agencia podrá solicitar en todo momento al titular de la autorización de comercialización los datos que demuestren que dicha relación sigue siendo favorable. El titular de la autorización de comercialización responderá de forma completa y con prontitud a este tipo de solicitudes.

La Agencia podrá solicitar en todo momento al titular de la autorización de comercialización que presente una copia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. El titular de la autorización de comercialización presentará la copia a más tardar siete días después de la recepción de la solicitud.",
