

Žiadosť o prevod registrácie lieku, Príloha I /
Application for Transfer of a Marketing Authorisation, Annex I

Vyplní ŠÚKL/
Filled in by ŠÚKL

Evidenčné číslo / National reference number:

Vyhlásenie súčasného držiteľa rozhodnutia o registrácii /
Declaration of the current Marketing Authorisation Holder

Súčasný držiteľ rozhodnutia o registrácii

Názov, sídlo, IČO navrhovaného držiteľa

vyhlasuje, že sprístupnil navrhovanému držiteľovi rozhodnutia o registrácii úplnú a aktualizovanú dokumentáciu lieku

Názov lieku, sila, lieková forma, reg. číslo

zodpovedajúcu dokumentácii predloženej ústavu v rámci registračného konania a následných zmien v registrácii a že mu táto dokumentácia bude odovzdaná najneskôr ku dňu prevodu registrácie.

The current Marketing authorisation holder

Name, Address of the registered office, Company ID No.

herby declares, that has provided the proposed Marketing authorisation holder with access to the complete and updated dossier of the medicinal product

Name, Strength, Dosage form, MA no.

which is identical to the dossier submitted to the Institute within registration procedure and follow up changes of marketing authorisation, and that this dossier will be handed to him no later than on the effective date of transfer.

Podpis oznamovateľa / splnomocneného subjektu / Signature of the notifier / authorized entity:

Meno a priezvisko / Name and surname:

Dátum / Date:

☐ **Vlastnoručný podpis (listinne) / Handwritten signature (paper form)**

☐ **Digitálny podpis v tomto PDF / Digital signature (within this PDF)**

☐ **Podpísané KEP cez ÚPVS / Signed by KEP via ÚPVS**

Vyplní ŠÚKL/
Filled in by ŠÚKL

Dátum prijatia /
Date of receipt:

Meno a podpis prijímacieho zamestnanca /
Name and signature of the SIDC employee:

Odtlačok pečiatky ŠÚKL /
SIDC stamp