

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

Vyplní ŠÚKL/
Filled in by ŠÚKL

Evidenčné číslo / National reference number:

Vyhlasenie navrhovaného držiteľa rozhodnutia o registrácii /

Declaration of the proposed Marketing Authorisation Holder

Navrhovaný držiteľ (nadobúdateľ) rozhodnutia o registrácii

Názov, sídlo, IČO navrhovaného držiteľa

súhlasí s tým, aby na neho bola zo súčasného držiteľa, prevedená registrácia lieku

Názov lieku, sila, lieková forma, reg. číslo

Navrhovaný držiteľ rozhodnutia o registrácii vyhlasuje, že má úplnú dokumentáciu o vyššie uvedenom humánnom lieku zodpovedajúcu dokumentácii predloženej štátnemu ústavu v rámci registračného konania vrátane všetkých zmien, ktoré štátny ústav schválil od prvej registrácie tohto humánneho lieku v Slovenskej republike.

Navrhovaný držiteľ rozhodnutia o registrácii si je vedomý, že dňom prevodu nadobúda práva a povinnosti pôvodného držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení a zaväzuje sa ich plniť.

The proposed marketing authorisation holder

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

agrees to the transfer of the marketing authorisation for the medicinal product

Name, Strength, Dosage form, MA no.

from the current holder.

The proposed marketing authorisation holder declares that it holds the complete documentation for the above-mentioned medicinal product corresponding to the documentation submitted to the State Institute as part of the marketing authorisation procedure, including all variations approved by the State Institute since the first authorisation of this medicinal product in the Slovak Republic.

Proposed marketing authorisation holder is aware that the date of the transfer shall take the rights and obligations of the former holder of the marketing authorisation (in accordance with the Act. 362/2011 Coll on medicinal products and medical devices, as amended and undertakes to fulfil them.

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