**Prohlášení dosavadního držitele rozhodnutí o registraci**

***Declaration of the current marketing authorisation holder***

Dosavadní držitel rozhodnutí o registraci zpřístupnil navrhovanému držiteli rozhodnutí o registraci úplnou a aktualizovanou dokumentaci léčivého přípravku ……….………. (*název, síla, léková forma, reg. číslo*) odpovídající dokumentaci předložené ústavu v rámci registračního řízení a následných změn v registraci a že tato dokumentace mu bude předána nejpozději ke dni převodu registrace.

The current marketing authorisation holder 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 with the dossier submitted to the Institute in the course of the marketing authorisaion 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.

Datum

Date

 Podpis oprávněné osoby

 Signature of the authorised person