**Prohlášení dosavadního držitele rozhodnutí o registraci**

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

Já, ……………………………..…(*jméno a příjmení*)………………………...

oprávněný jednat za ………………………...(*název a sídlo dosavadního držitele rozhodnutí o registraci*)………………….……….,

jako dosavadního držitele rozhodnutí o registraci přípravku ……….……….(*název, síla, léková forma, reg. číslo*)…….…………..,

prohlašuji, že dosavadní držitel rozhodnutí o registraci zpřístupnil navrhovanému držiteli rozhodnutí o registraci úplnou a aktualizovanou dokumentaci výše uvedeného přípravku odpovídající dokumentaci předložené ústavu v rámci registračního řízení a následných změn v registraci a že tato dokumentace mu bude předána ke dni převodu registrace.

I, ....………................................. *(name and surname)* …………………....

authorized to act on behalf of ......................... *(name and address of the current registration decision holder)* ………………......

as the current marketing authorisation holder for the product ...........….............. *(name, strength, dosage form, MA no.)* ....….........

hereby declare that the current marketing authorisation holder has provided the proposed marketing authorisation holder with access to the complete and updated dossier of the above mentioned product 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 on the effective date of transfer.

Datum

Date

 Podpis oprávněné osoby

 Signature of the authorised person