**Prohlášení navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci**

***Declaration of the proposed marketing authorisation holder***

Navrhovaný držitel rozhodnutí o registraci, *(název, sídlo a IČ navrhovaného držitele rozhodnutí o registraci),* souhlasí s tím, aby na něj byla převedena registrace léčivého přípravku ……………… (*název, síla, léková forma, reg. číslo*).

Navrhovaný držitel rozhodnutí o registraci prohlašuje, že mu byla zpřístupněna úplná a aktualizovaná dokumentace výše uvedeného přípravku odpovídající dokumentaci předložené ústavu v rámci registračního řízení a následných změn v registraci a že tato dokumentace mu bude ode dne převodu registrace plně k dispozici. Léčivý přípravek bude s výjimkou změn údajů o držiteli rozhodnutí o registraci uváděn na trh v ČR za podmínek rozhodnutí o registraci, které se vztahovaly k přípravku pro předchozího držitele před převodem registrace.

Navrhovaný držitel rozhodnutí o registraci si je vědom, že v případě rozhodnutí o převodu registrace vstupuje dnem převodu uvedeném v tomto rozhodnutí do práv a povinností předešlého držitele rozhodnutí o registraci.

The proposed marketing authorisation holder, (name, address of the registered office, ID), agrees to the transfer of the marketing authorisation for the medicinal product ......................... *(name, strength, dosage form, MA no*.).

The proposed marketing authorisation holder declares that he has been provided with access to the complete and updated dossier of the abovementioned product identical with the dossier submitted to the Institute within marketing authorisation procedure and follow up changes of marketing authorisation and that this dossier will be at his full disposal from the date of transfer. The medicinal product will be put on the Czech market in compliance with conditions of the marketing authorisation relevant for the product authorised for previous marketing authorisation holder before the marketing authorisation was transferred, with the exception of data on the marketing authorisation holder.

The proposed marketing authorisation holder is aware that in case the decision on transfer of marketing authorisation is issued he enters into rights and obligations of the previous marketing authorisation holder as of the date effective for the transfer indicated in the decision.

Datum

Date

Podpis oprávněné osoby

Signature of the authorised person