**ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA**

*Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments*

**Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika**

Tel.: + 421/37/ 6515 506-7 [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)

Fax.:+ 421/37/ 6517 915 e-mail: [uskvbl@uskvbl.sk](mailto:uskvbl@uskvbl.sk)

IČO: 31 873 154 DIČ: 2021270372

–––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––­­­­­­­­­­­­­­­­­

**ŽIADOSŤ O PREVOD REGISTRÁCIE**

Application for transfer of the marketing authorisation

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Názov veterinárneho lieku**  Name of the veterinary medicinal product  **Lieková forma**  Pharmaceutical form  **Dátum vydania rozhodnutia o registrácii**  Date of granting of the marketing authorisation |  | **Účinná látka(y)**  Active substance(s)  **Sila(y)**  Strength(s)  **Registračné číslo**  Marketing authorisation number |

|  |
| --- |
| **Súčasný držiteľ rozhodnutia o registrácii**  Current marketing authorisation holder  **Meno** / Name:  **Štát** / Country:  **Adresa** / Address:  **Telefón** / Telephone:  **E-mail:** |

|  |
| --- |
| **Osoba oprávnená na komunikáciu v mene súčasného držiteľa rozhodnutia o registrácii**  Person authorised for communication on behalf of the current marketing authorisation holder  **Meno** / Name:  **Štát** / Country:  **Adresa** / Address:  **Telefón** / Telephone:  **E-mail:** |

|  |
| --- |
| **Navrhovaný držiteľ rozhodnutia o registrácii**  Proposed marketing authorisation holder  **Meno** / Name:  **Štát** / Country:  **Adresa** / Address:  **Telefón** / Telephone:  **E-mail:** |

|  |
| --- |
| **Osoba oprávnená na komunikáciu v mene súčasného držiteľa rozhodnutia o registrácii**  Person authorised for communication on behalf by the proposed marketing authorisation holder  **Meno** / Name:  **Štát** / Country:  **Adresa** / Address:  **Telefón** / Telephone:  **E-mail:** |

|  |
| --- |
| **Kvalifikovaná osoba navrhovaného držiteľa zodpovedná za farmakovigilanciu**  Qualified person of the proposed marketing authorisation holder responsible for pharmacovigilance |

|  |
| --- |
| **Odôvodnenie navrhovaného prevodu**  Justification for the proposed transfer |

|  |
| --- |
| **Dátum, ku ktorému sa má prevod uskutočniť**  Date when transfer should become effective |

**PREDLOŽENÁ DOKUMENTÁCIA** *(Zaškrtnite)*

**SUBMITTED DOCUMENTATION** (*Tick the box)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Prehlásenie súčasného držiteľa rozhodnutia o registrácii**  Declaration of the current marketing authorisation holder |  |
| **Prehlásenie navrhovaného držiteľa rozhodnutia o registrácii**  Declaration of the proposed marketing authorisation holder |  |
| **Písomný súhlas navrhovaného držiteľa uvedený pod § 97 plniť povinnosti držiteľa registrácie veterinárneho lieku**  Written consent of the proposed marketing authorisation holder mentioned in § 97 to fill obligations of the marketing authorisation holder of the veterinary medicinal product |  |
| **Poverenie osoby splnomocnenej na rokovanie navrhovaným držiteľom rozhodnutia o registrácii**  Written authority of the person authorised to communication by the proposedmarketing authorisation holder |  |
| **Plán prevodu povinností v oblasti farmakovigilancie**  Schedule for pharmacovigilance obligation transfer |  |
| **Potvrdenie, že navrhovaný držiteľ má k dispozícii kvalifikovanú osobu zodpovednú za farmakovigilanciu (QPPV), kontaktné údaje, životopis**  Confirmation that the proposed holder has a qualified person responsible for pharmacovigilance (QPPV), contact information, curriculum vitae |  |
| **Podrobný popis systému dohľadu (DDPS) navrhovaného držiteľa nad daným liekom**  Detailed description of the pharmacovigilance system (DDPS) of the proposed marketing authorisation holder |  |
| **Súhrn charakteristických vlastností lieku v slovenskom jazyku**  Summary of Product Characteristics in Slovak language |  |
| **Návrh označenia obalov slovenskom jazyku**  Proposed labelling in Slovak language |  |
| **Návrh písomnej informácie pre používateľov v slovenskom jazyku**  Proposed Package Leaflet in Slovak language |  |
| **Iné dokumenty**  Other documents |  |
| **Prehlásenie navrhovaného držiteľa rozhodnutia o registrácii**  **Declaration of the proposed marketing authorisation holder**  Ja, …………………………..….......... *(meno a priezvisko*) oprávnený konať v mene (názov a  sídlo navrhovaného držiteľa rozhodnutia o registrácii) …………………………..…..................................... ako navrhovaného držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku …………….……............................... (*názov, sila, lieková forma, registračné číslo*) prehlasujem, že navrhovaný držiteľ rozhodnutia o registrácii súhlasí s tým, aby na neho bola zo súčasného držiteľa ……................................................................... (*názov a sídlo súčasného držiteľa rozhodnutia o registrácii*) prevedená odo dňa ….................... (*dátum*) registrácia vyššie uvedeného lieku.  Navrhovaný držiteľ rozhodnutia o registrácii prehlasuje, že mu bola sprístupnená úplná a aktualizovaná dokumentácia vyššie uvedeného lieku zodpovedajúca dokumentácii predloženej Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v rámci registračného konania a následných zmien v registrácii a že táto dokumentácia mu bude odo dňa prevodu registrácie úplne k dispozícii. Veterinárny liek bude s výnimkou zmien údajov o držiteľovi rozhodnutia o registrácii uvádzaný na trh v Slovenskej republike za podmienok rozhodnutia o registrácii, ktoré sa vzťahovali na liek pre predchádzajúceho držiteľa pred prevodom registrácie.  Navrhovaný držiteľ rozhodnutia o registrácii si je vedomý, že dňom prevodu uvedenom v tomto rozhodnutí, vstupuje do práv a povinností predošlého držiteľa rozhodnutia o registrácii.  I ..................……………… *(name and surname)* authorised to act on behalf of ………………………………. .......….... *(name and address of the proposed marketing authorisation holder)* as the proposed marketing authorisation holder for the product ……………………………… *(name, strength, dosage form, marketing authorisation number)* ………………….. hereby declare that the proposed marketing authorisation holder agrees with the transfer of the marketing authorisation for the above mentioned product from the current holder ………………………………… *(name and address of the current marketing authorisation holder)* to himself with effect from ....……….. *(date).*  The proposed marketing authorisation holder declares that he has been provided with access to the complete and updated dossier of the above mentioned product identical to the dossier submitted to the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicinal Products 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 veterinary medicinal product will be put on the Slovak market in compliance with conditions of the marketing authorisation relevant for the previous marketing authorisation holder before the marketing authorisation was transferred, with the exception of data on the marketing authorisation.  The proposed marketing authorisation 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 as of the effective date of transfer indicated in the Decision.  Dátum:  Date:  Podpis oprávnenej osoby  Signature of authorised person | |

|  |
| --- |
| **Prehlásenie súčasného držiteľa rozhodnutia o registrácii**  **Declaration of the current marketing authorisation holder**  Ja, ……………………………..… (*meno a priezvisko*) oprávnený konať za ……………………….............................................. (*názov a sídlo doterajšieho držiteľa rozhodnutia o registrácii*), ako doterajšieho držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, ……….……….............................................. (*názov, sila, lieková forma, registračné číslo*), prehlasujem, že súčasný držiteľ rozhodnutia o registrácii sprístupnil navrhovanému držiteľovi rozhodnutia o registrácii úplnú a aktualizovanú dokumentáciu vyššie uvedeného lieku zodpovedajúcu dokumentácii predloženej Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v rámci registračného konania a následných zmien v registrácii a že táto dokumentácia mu bude odovzdaná ku dňu prevodu registrácie.  I, ....………................................. .. *(name and surname)* authorised to act on behalf of .............................................................  *(name and address of the current marketing authorisation holder)* as the current marketing authorisation holder for the product ...........….................................................. *(name, strength, dosage form, marketing authorisation number)* 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 to the dossier submitted to the Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicinal Products within marketing authorisation procedure and follow up changes of marketing authorisation and that this dossier will be handed to him on the effective date of transfer.  Dátum:  Date:  podpis oprávnenej osoby  signature of authorised person |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Podpis žiadateľa alebo ním poverenej osoby**  Signature of the applicant or person authorised by him  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Meno** (Tlačeným písmom)  Print name  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | **Funkcia**  Status (Job title)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Dátum**  Date  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |