

Ime zdravila.....

PRILOGA VI
OBRAZEC ZA PRENOS DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum:

Številka vloge:

Naziv in podpis predlagatelja:

Izpolni Agencija RS za zdravila in med. pripomočke

Ime družbe novega imetnika dovoljenja za promet:

Naslov družbe:

Odgovorna oseba družbe za pridobitev dovoljenja za promet:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Telefaks : _____

E-mail: _____

Odgovorna oseba za farmakovigilanco zdravila:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Telefaks : _____

E-mail: _____

Ime zdravila.....

Polno ime in naslov dosedanjega imetnika dovoljenja za promet v RS:
Ime zdravila:
Farmacevtska oblika:
Jakost:
Pakiranje:
Številka dovoljenja za promet:
Datum izdaje dovoljenja za promet v RS:
Datum izteka veljavnosti dovoljenja za promet v RS:

Predlagani datum prenosa dovoljenja za promet na novega imetnika:

IZJAVA NOVEGA IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Spodaj podpisani izjavljam: • da sprejemam prenos dovoljenja za promet zgoraj navedenega zdravila • da sprejemam vse dolžnosti, pravice in odgovornost za zgoraj navedeno zdravilo • da sprejemam celotno dokumentacijo zdravila, vključno z vsemi odobrenimi spremembami in izdanimi dovoljenji za promet
Ime, priimek in naziv odgovorne osebe novega imetnika dovoljenja za promet:
Podpis odgovorne osebe novega imetnika dovoljenja za promet:

Ime zdravila.....

IZJAVA DOSEDANJEGA IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Strinjam se

- s prenosom dovoljenja za promet za zgoraj navedeno zdravilo na novega imetnika in hkrati preklicujem sedaj veljavno dovoljenje za promet, katerega številka je:

- s prenosom vseh dolžnosti in pravic na novega imetnika
- s prenosom celotne dokumentacije na novega imetnika (vključno z vsemi dovoljenji za promet, ki se nanašajo na zadevno zdravilo)

Ime, priimek in naziv odgovorne osebe dosedanjega imetnika dovoljenja za promet:

Podpis odgovorne osebe dosedanjega imetnika dovoljenja za promet:
