

PRILOGA 5

Ime izdelka:

OBRAZEC ZA PRENOS DOVOLJENJA ZA PROMET S HOMEOPATSKIM IZDELKOM

Datum:

Številka vloge:

Izpolni Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke

Naziv in podpis predlagatelja:

Ime družbe novega imetnika dovoljenja za promet:

Naslov družbe:

Odgovorna oseba družbe za pridobitev dovoljenja za promet:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Faks : _____

E-mail: _____

Odgovorna oseba za farmakovigilanco izdelka:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Faks : _____

E-mail: _____

Ime izdelka:

Polno ime in naslov dosedanjega imetnika dovoljenja za promet v RS:

Ime izdelka:

Stopnja/e razredčitve:

Farmacevtska oblika:

Pakiranje/a:

Številka/e 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:

Ime izdelka:

IZJAVA NOVEGA IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Spodaj podpisani izjavljam:

- da sprejemam prenos dovoljenja za promet zgoraj navedenega izdelka
- da sprejemam vse dolžnosti, pravice in odgovornost za zgoraj naveden izdelek
- da sprejemam celotno dokumentacijo izdelka, 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:

IZJAVA DOSEDANJEGA IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Strinjamo se

- s prenosom dovoljenja za promet za zgoraj naveden izdelek na novega imetnika in hkrati preklicujemo 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 zadevni izdelek)

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

Podpis odgovorne osebe dosedanjega imetnika dovoljenja za promet:
