

VZOR

Žiadosť o povolenie na paralelný obchod pomocného prípravku

A ZÁKLADNÉ ÚDAJE O ŽIADOSTI

Záznamy kontrolného ústavu:

Identifikačné číslo žiadosti

Dátum prijatia žiadosti

A1	PREDKLADÁM ÚDAJE K ŽIADOSTI O	Označte
	Povolenie na paralelný obchod – uvádzanie na trh	☐
	Povolenie na paralelný obchod – osobná spotreba	☐

A2		Označte
	K žiadosti prikladám:	
	sprievodný list objasňujúci okolnosti podania žiadosti	☐
	návrh etikety pomocného prípravku v písomnej verzii	☐
	návrh etikety pomocného prípravku v elektronickej verzii	☐
	etiketu pomocného prípravku autorizovaného v inom členskom štáte	☐
	výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra žiadateľa (nie starší ako tri mesiace, predkladá sa v štátnom jazyku originál alebo jeho overená kópia)	☐
	výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra právneho zástupcu žiadateľa na Slovensku (nie starší ako tri mesiace, predkladá sa v štátnom jazyku originál alebo jeho overená kópia)	☐
	iné (popíšte)	☐

B	ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE O PARALELNOM POMOCNOM PRÍPRAVKU
B1	NAVRHOVANÝ NÁZOV PARALELNÉHO POMOCNÉHO PRÍPRAVKU ¹⁾

B2	ŽIADATEĽ O PARALELNÝ OBCHOD
	Žiadateľ
	Držiteľ povolenia ²⁾
Meno, priezvisko a obchodné meno fyzickej osoby podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby, adresa	
IČO	
DIČ	
IČ DPH	
Objdnávateľ ³⁾	

B3	POMOCNÝ PRÍPRAVOK JE UVÁDZANÝ NA TRH V ŠTÁTE ⁴⁾
Názov pomocného prípravku v členskom štáte pôvodu alebo v členskom štáte, v ktorom je pomocný prípravok povolený na paralelný obchod	Typ formulácie

Aktívna zložka	Názov	Obsah (g • kg ⁻¹ , g • l ⁻¹)
Číslo autorizácie/povolenia		
Meno, priezvisko a obchodné meno fyzickej osoby podnikateľa alebo obchodné meno právnickej osoby, adresa držiteľa autorizácie/povolenia paralelného pomocného prípravku, adresa		
1) Pri paralelnom obchode pre osobnú spotrebu uvedie sa názov pomocného prípravku rovnaký ako v členskom štáte pôvodu. 2) Pri inom subjekte držiteľa povolenia ako žiadateľa. 3) Uvedie sa spoločnosť, ktorej má byť vystavená faktúra. 4) Uvedie sa názov členského štátu EÚ (členský štát pôvodu).		

C ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE O REFERENČNOM POMOCNOM PRÍPRAVKU (pomocný prípravok autorizovaný v Slovenskej republike)			
Názov pomocného prípravku		Typ formulácie	
Aktívna zložka	Názov	Obsah (g • kg ⁻¹ , g • l ⁻¹)	
Držiteľ autorizácie referenčného pomocného prípravku			
Číslo autorizácie v Slovenskej republike			

D OBALY		
Paralelný pomocný prípravok sa bude uvádzať na trh v Slovenskej republike v nasledovných obaloch, v ktorých sa uvádza na trh v členskom štáte pôvodu:		
Druh obalového materiálu ⁵⁾	Typ obalového materiálu ⁶⁾	Objem obalu
5) Napríklad: HDPE, PET, coex HDPE/PA a iné. 6) Napríklad: fľaša, kanister, vrece a iné.		

E Vyhlásenie žiadateľa	
SVOJÍM PODPISOM POTVRDZUJEM PRAVDIVOSŤ, SPRÁVNOSŤ A ÚPLNOSŤ PREDKLADANÝCH ÚDAJOV.	
Dátum	Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis žiadateľa