

Ministerstvo zdravotníctva SR  
Sekcia farmácie a liekovej politiky  
Limbová 2  
837 52 Bratislava 37

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR podateľňa	
Číslo:	2 6 -02- 2021
č. záznamu:	215842
Č. spisu:	
Prilohy/listy:	Vybavuje: 

V Bratislave dňa 26.02.2021

Vec: Držiteľ rozhodnutia o registrácii - **XANTIS PHARMA LIMITED, Cyprus** - oznámenie údajov o zmene v informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov

Na základe ustanovenia § 60 ods. 14 zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, si Vám dovoľujeme oznámiť zmenu údajov v informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov držiteľa rozhodnutia o registrácii:

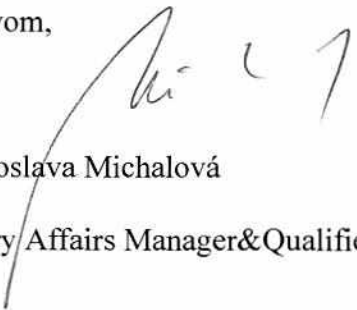
**XANTIS PHARMA LIMITED, Lemesou 5, EUROSURE TOWER, 1st floor, Flatt/Office 101, 2112 Nicosia, Cyprus**

Údaje pre informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov uvedeného držiteľa rozhodnutia o registrácii sú: [www.isedo.sk/xantispharma](http://www.isedo.sk/xantispharma)  
Záložné riešenie je vo forme e-mailovej adresy: [isedo@phoenix.sk](mailto:isedo@phoenix.sk).

Uvedená zmena sa týka zaradenia nasledovného lieku do zoznamu kategorizovaných Liekov od 1.3.2021:

**0347D Entecavir Xantis 0,5 mg**, tbl flm 30x1x0,5 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC-jednotliv.dáv.)  
**0350D Entecavir Xantis 1 mg**, tbl flm 30x1x1 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC-jednotliv.dáv.)

S pozdravom,

  
Mgr. Miroslava Michalová

Regulatory Affairs Manager & Qualified Person

  
**Xantis Pharma, s.r.o.**  
Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava  
IČO: 48239992 DIČ: 2120217341