

R Slaný  
13. 10. 2017  
[Signature]

Dr. Talhová

Ministerstvo zdravotníctva SR  
Sekcia farmácie a liekovej politiky  
PharmDr. PhDr. Matej Petrovič  
Generálny riaditeľ  
P.O.BOX 52  
Limbová 2  
837 52 Bratislava 37

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR podateľňa 1	
Došlo:	13 -10- 2017
Ev.č.záznamu: 22054	Č.spisu:
Prílohy/listy:	Vybavuje:

Bratislava, 06.10.2017

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 nasledujúceho lieku do zoznamu  
kategorizovaných liekov s účinnosťou od **1.11.2017**:

**G04BD08 2122C Solixa 10 mg, tbl flm 100x10 mg  
(blis.AI/OPA/AI/PVC)**

a uvedené lieku s účinnosťou od **1.12.2017**:

**G04BD08 2115C Solixa 5 mg, tbl flm 100x5 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC)**

S úctou,

PharmDr. Iveta Kelová  
Regulatory&PhV Manager, Qualified person

**Xantis Pharma s.r.o.**  
reg. OR OS BA I., odd. Sro vl. 105199/B  
Palisády 29/A, Bratislava 811 06  
IČ: 48239992, DIČ: SK2120217341 ①

