

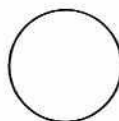


Odosielateľ



Xantiss Pharma, s.r.o.
Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava
ICO: 48239992 DIČ: 2120217341

Dená pečaťka
podacej pošty



Miesto na výplatné

liedku

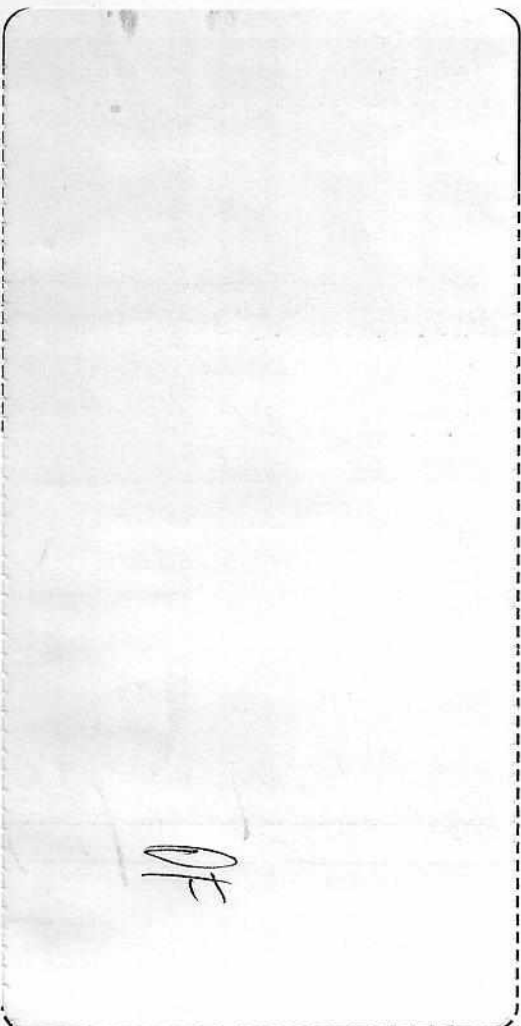


Koľónku vyplniť, len pri použití laserovej, príp. átramentovej tlačiarnej!

Adresát:

Ministerstvo zdravotníctva SR
Sekcia farmácie a liekovej politiky
P.O.BOX 52
Limbová 2
837 52 Bratislava 37

tu odtrhnúť



Ministerstvo zdravotníctva SR
Sekcia farmácie a liekovej politiky
P.O.BOX 52
Limbová 2
837 52 Bratislava 37

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR podateľňa 1	
Došlo: - 8 -11- 2019	
Ev.č.záznamu 261426	Č.číslo:
Prilohy/listy:	Vybavuje:

Bratislava, 05.11.2019

Vec: Držiteľ rozhodnutia o registrácii – **Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., Portugalsko** - 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:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A., Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugalsko

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

Uvedená zmena sa týka zaradenia nasledujúcich liekov do zoznamu kategorizovaných liekov s účinnosťou od **01.11.2019**:

- 15146 CEDROX 1000 tbl 12x1000 mg (blis.PVC)**
- 15147 CEDROX 250 gru por 1x60 ml**
- 68589 CEDROX 500 cps 12x500 mg (blis.PVC)**
- 71854 CIPROLON 500 tbl flm 10x500 mg (blis PVC/Al)**
- 94425 MEGAMOX 625 forte tbl flm 21x625 mg (fl'.HDPE)**
- 34702 MEGAMOX BID 1 g tbl flm 14x1 g (fl'. HDPE)**
- 43115 MEGAMOX DUO plu por 1x35 ml (fl'. PE)**
- 43116 MEGAMOX DUO plu por 1x70 ml (fl'.PE)**
- 9121A Metylprednizolón Hikma 250 mg plv ino 10x250 mg (liek.inj.skl.)**
- 92476 OPRAZOLE tbl ent 28x20 mg (liek.HDPE)**
- 42665 OPRAZOLE tbl ent 28x20 mg (liek.HDPE)**
- 86923 OPRAZOLE tbl ent 90x20 mg (liek.HDPE)**



S úctou,

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

PharmDr. Iveta Kelová
Regulatory&PhV Manager, Qualified person
Xantis Pharma s.r.o., Galvaniho 7/B, 82104 Bratislava



AMERIC
Xenia Pharma s.p.a.
Via S. Antonio 10
37029 Verona - Italy

10