

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

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR podateľňa	
Došlo: 14 -02- 2022	
Ev.č. záznamu: 2012014	Č.spsu:
Priloh/listy:	Vybavuje:

V Bratislave dňa 14.02.2022

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 nasledovných liekov do zoznamu kategorizovaných liekov od 1.2.2022 s dostupnosťou od 15.2.2022:

**4795D, Sunitinib Xantis 12,5 mg tvrdé kapsuly, cps dur 30x12,5 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC)**

**4816D, Sunitinib Xantis 25 mg tvrdé kapsuly, cps dur 30x25 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC)**

**4858D, Sunitinib Xantis 50 mg tvrdé kapsuly, cps dur 30x50 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC)**

S pozdravom,

  
Mgr. Miroslava Michalová

*Regulatory Affairs Manager & Qualified Person*