

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

Bratislava, 19.05.2017

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 žaradenia nasledujúcich liekov do zoznamu kategorizovaných liekov od 1.6.2017:

**7498A Telmisartan/Hydrochlorotiazid Xantis 80 mg/25 mg,**  
**tbl 28x80 mg/25 mg (blis.Al/Al)**  
**7477A Telmisartan/Hydrochlorotiazid Xantis 80 mg/12,5 mg,**  
**tbl 28x80 mg/12,5 mg (blis.Al/Al)**

S úctou,



PharmDr. Iveta Kelová  
Regulatory&PhV Manager, Qualified person