

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS54833/2013VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/900DATUM
20.3.2013**Sdělení SÚKL ze dne 20.3.2013**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, informuje, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti GENERICON s.r.o., se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0128828	GENSI 40 MG	POR TBL FLM	28x40MG	G009	06/2015
				H001	12/2015

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu závady v jakosti, nesouladu informací na vnějším obalu přípravku s registrační dokumentací:

Chybně uvedený popis obsahu účinné látky simvastatin v 1 potahované tabletě (uvedeno 10 mg, má být 40 mg). Vlastní obsah jednotlivých tablet odpovídá síle přípravku, tedy 40 mg.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru