

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS54833/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
13.9.2013**Sdělení SÚKL ze dne 13.9.2013**

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2010 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) informuje, že pominuly důvody, na základě kterých provedl držitel rozhodnutí o registraci opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 20.3.2013, týkající se stažení šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
128828	GENSI 40 MG	POR TBL FLM	28X40MG	G009gen	06/2015

z důvodu závady v jakosti - nesoulad informací na vnějším obalu přípravku s registrační dokumentací (chybně uvedený popis obsahu účinné látky simvastatin v 1 potahované tabletě).

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GENERICON s.r.o. na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti odstranil.

Stahovaná šarže č. G009 se po opravě uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením G009gen.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru