

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS54833/2013VYŘIZUJE/LINKA
M.NOVÁKOVÁ/761DATUM
9.7.2013**Sdělení SÚKL ze dne 9.7.2013****Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:**

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 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	H001	12/2015

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.

Výše uvedená šarže léčivého přípravku se proto uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru