

Upozornění pro provozovatele související s chybným vyobrazením tablety na vnějším obale léčivého přípravku.

24.11.2025

SIMVASTATIN VIATRIS 40MG TBL FLM 100 I, kód SÚKL 275688, šarže 8155647, 8159635, 8169961, 8175781, 8182357, 8190278, 8210625, 8208151

SIMVASTATIN VIATRIS 20MG TBL FLM 100 I, kód SÚKL 275658, šarže 8155650, 8159911, 8168021, 8175782, 8190283, 8196973, 8210583

Upozornění na chybné vyobrazení tablety na vnějším obale léčivého přípravku

Vážená paní magistro / vážený pane magistře, vážená paní doktorko / vážený pane doktore, vážení zdravotničtí pracovníci,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost Viatris Ltd., Dublin, Irsko, zastoupená v České republice společností Viatris CZ s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o chybném vyobrazení tablety na vnějším obale léčivého přípravku Simvastatin Viatris 40mg tbl flm 100 I a Simvastatin Viatris 20mg tbl flm 100 I.

Shrnutí problematiky

- Na vnějším obale výše uvedených šarží léčivého přípravku Simvastatin Viatris 40 mg je chybně vyobrazena tableta s vyraženým „SM40“.
- Na vnějším obale výše uvedených šarží léčivého přípravku Simvastatin Viatris 20 mg je chybně vyobrazena tableta s půlicí rýhou a vyraženým „SM20“.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Správný vzhled tablety lze ověřit v příbalové informaci.
- **Simvastatin Viatris 40 mg** je růžová, oválná, bikonvexní potahovaná tableta se zkosenými okraji s vyraženým „SV4“ na jedné straně tablety a „M“ na druhé straně.
- **Simvastatin Viatris 20 mg** je tmavě žlutohnědá, oválná, bikonvexní potahovaná tableta se zkosenými okraji s vyraženým „SV3“ na jedné straně tablety a půlicí rýhou na druhé straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.
- Všechny další následně vyrobené šarže budou mít na obale správné vyobrazení tablety.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím:

Ing. Ivana Pauknerová
Quality Manager

Viatris CZ s.r.o.
Evropská 2590/33c

160 00 Praha 6

E-mail: ivana.pauknerova@viatris.com

Tel.: +420 601 359 308