

Subject/Reference: **EXEMPTION FOR PATIENT LEAFLET**

UNDTAGELSE FOR INDLÆGSSEDDEL

Product: Gentacoll implant

Gentacoll (Gentamicin 1,3 mg/cm² som gentamicinsulfat)

I henhold til §11 i gældende bekendtgørelse om mærkning m.m af lægemidler er der ikke udarbejdet en indlægsseddel for dette produkt. Af § 11 fremgår, at: "Indlægssedlen kan udelades, hvis lægemidlet er beregnet til udelukkende at skulle administreres af sundhedspersonale eller dyrlæger, og hvis lægemidlet ikke er beregnet til langtidsvirkende effekt."

Per §11 of the current executive order on labelling etc. of medicinal products, a package leaflet has not been prepared for this product. § 11 states: "The package leaflet may be omitted if the medicinal product is intended to be administered exclusively by healthcare professionals or veterinarians and if the medicinal product is not intended to have a long-term effect."

SERB SA

Date: 18/07/2024