

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 4.11 2015**

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 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 pominuly důvody, na základě kterých provedl držitel rozhodnutí o registraci opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 6.2.2015, týkající se stažení šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0148748	Donepezil Mylan 10 mg	TBL POR DIS	28	8022531	31.3.2017
				8024764	30.6.2017

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahovaly až z úrovně zdravotnických zařízení z preventivních důvodů, a to na podkladě vydání doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) - <http://www.sukl.cz/leciva/gvk-biosciences-stanovisko-sukl-k-doporuceni-ema-pozastavit>

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Generics UK, Ltd. předložila formou žádosti o změnu registrace, vedenou pod MRP č. SE/H/0925/001-002/WS/012 novou studii bioekvivalence, kterou prokazuje bioekvivalenci léčivého přípravku Donepezil Mylan 10 mg, tablety dispergovatelné v ústech s referenčním přípravkem registrovaným v EU. Tato změna registrace byla dne 13.10.2015 schválena referenčním členským státem, čímž bylo prokázáno, že poměr rizika a prospěšnosti výše uvedeného léčivého přípravku může být považován za příznivý.

Výše uvedené šarže léčivého přípravku se proto uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru