

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 6.2.2015 (3)

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 o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Generics UK, Ltd. spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0148748	Donepezil Mylan 10 mg	por tbl dis	28	8022531	3/2017
				8024764	6/2017
				8019230	11/2016

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují 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>

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru