

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 28. 8. 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 29. 1. 2015, týkající se stažení šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0179126	FOREXO 200 MG POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM	10x200MG	F400852	31.3.2016

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahovala 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 ALKALOID – INT d. o. o., Ljubljana, Slovinsko, předložil formou žádosti o změnu registrace, vedenou pod MRP č. PT/H/465/03/II/004, novou studii bioekvivalence, kterou prokazuje bioekvivalenci léčivého přípravku FOREXO 200 MG POTAHOVANÉ TABLETY s referenčním přípravkem registrovaným v EU. Tato změna registrace byla dne 23. 7. 2015 schválena referenčním členským státem, čímž bylo prokázáno, že poměr rizika a prospěšnosti výše uvedeného léčivého přípravku může být považován za příznivý.

**Výše uvedená šarže léčivého přípravku se proto uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod původním číslem šarže F400852.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru