

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 10.11 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 šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0148748	Donepezil Mylan 10 mg	POR TBL DIS	28	8019230	11/2016

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 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 uvedená šarže léčivého přípravku se proto uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru