

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 11. 7. 2023

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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, spočívajícím ve stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0173178	GAMMAGARD S/D	50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML	BE08C020AP	08/2024

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje až z úrovně zdravotnických zařízení z preventivních důvodů – zaznamenán atypický počet hlášení nežádoucích účinků hypersenzitivity.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru