

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 16.12.2020**

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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
210993	ZERBAXA	1G/0,5G INF PLV CSL 10	T022705	04/2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti
– výsledek mimo limit specifikace v parametru sterilita.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením sekce dozoru