

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 22.11.2022**

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 týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0025646	INFANRIX HEXA	INJ PLS SUS 10+10X0,5ML ISP+20J	A21CE120C	08/2024

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, proto přijal následující opatření:

pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření možné závady v jakosti.

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