

PRO ZVEŘJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 22.12.2022

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, informuje o **uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití** níže uvedené šarže léčivého přípravku držitele rozhodnutí o registraci, společnosti GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart:

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

Distribuce, výdej a léčebné použití bylo pozastaveno z důvodu prověření možné závady v jakosti. Na základě šetření a výsledku provedených analýz byla závada v jakosti vyloučena.

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

v z. ing. Eva Niklíčková
Pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 8.12.2022