

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku GARDASIL 9.

23.07.2025

GARDASIL 9 INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J, kód SÚKL 210636, šarže č. 3049172, exp. 08/2027 - estetická vada na sekundárním obalu

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře, vážení obchodní partneři,

Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o zjištění estetické vady u léčivého přípravku GARDASIL 9 INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J (registrační číslo EU/1/15/1007/002).

Shrnutí problematiky

Na některých balení šarže č. 3049172, exp. 08/2027 bylo objeveno v lehké zkrabatění sekundárního obalu, viz foto níže. Tento jev nemá vliv na čitelnost textu, na ochranné prvky (UI nebo ATD) ani nemá jakýkoliv dopad na kvalitu či bezpečnost léčivého přípravku, nejedná se o závadu v jakosti produktu.



Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Výrobce odchylku prošetřil a stanovil adekvátní nápravné opatření, aby se uvedená vada u dalších šarží neopakovala.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Pokud požadujete další informace, kontaktujte prosím zástupce držitele:

dpoc_czechslovak@msd.com nebo telefonicky **+420 277 050 000**.

Tomáš Dufek

Kvalifikovaná osoba pro distribuci, Merck Sharp & Dohme s.r.o.