

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS223002/2012VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
6.10.2012**Sdělení SÚKL ze dne 6.10.2012**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0025646	INFANRIX HEXA	INJ PLV SUS 10X0.5ML LA+ST	10X0.5ML	A21CB191B	01/2014

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu závady v jakosti: riziko potenciální mikrobiologické kontaminace.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru