

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 24.3.2014**

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 neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Merck Serono Europe Limited, Londýn, spočívajícím ve stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|--------------------------------|---------------|-------------------|----------|-----------------|
| 28066 | GONAL-F 900 IU(66MCG)/1.5ML | INJ SOL | 1X1.5ML/900UT+14J | BA016657 | 12/2014 |

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení z preventivních důvodů – možná mikrobiální kontaminace prostředí v jedné části výrobních prostor.

Uvedená šarže vyhověla před propuštěním z výroby ve všech parametrech limitům specifikace, včetně sterility.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru