

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 23.9.2014**

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 GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie, spočívajícím v dočasném pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
25646	Infanrix Hexa	Inj. plv. sus.	10x0.5ml LA+ST	A21CC054A	10/2015

Distribuce, výdej a léčebné použití uvedené šarže se pozastavují preventivně po dobu dalšího vyšetřování na základě hlášení podezření na jeden závažný nežádoucí účinek. V daném okamžiku nic nenasvědčuje příčinné souvislosti hlášeného nežádoucího účinku s očkováním.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

v.z. RNDr. Helena Puffrová
Vedoucí odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 13.1.2014)