

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 12. 9. 2022 (2)

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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o **uvolnění distribuce a výdeje** níže uvedené šarže léčivého přípravku držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Janssen Biologics B.V., Leiden, Nizozemsko:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
149564	SIMPONI	50MG INJ SOL PEP 1X0,5ML	LJS0WMA	30.09.2023

Distribuce a výdej byl pozastaven z důvodu prověření záchytu padělku uvedené šarže v Nizozemsku. V rámci šetření se přítomnost padělku v ČR neprokázala.

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