

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie informuje o chybě v příbalové informaci u léčivého přípravku Infanrix Hib, inj sus 1x0.5ml/dáv, SÚKL kod: 0056049, reg. číslo: 59/312/98-C a o přiloženém štítku k sekundárnímu obalu, který tento stav vysvětluje.

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost
0056049	INFANRIX HIB	INJ SUS 1X0.5ML/DÁV	A14CA137B	05/2014

Přiložený štítek vysvětluje nesprávnou informaci o době použitelnosti tohoto léčivého přípravku, uvedené v příbalové informaci v kapitole „Zvláštní opatření pro uchovávání“ - místo 3 let jsou zde uvedeny pouze 2 roky.

Doba použitelnosti přípravku 05/2014 vyznačená na vnějším a vnitřním obalu šarže A14CA137B léčivého přípravku Infanrix Hib je v souladu s registrační dokumentací, odpovídá tedy 3leté době použitelnosti.

K tomuto opatření přistoupil držitel rozhodnutí o registraci se souhlasem Státního ústavu pro kontrolu z důvodu zajištění dostupnosti léčivého přípravku pracovníkům poskytujícím zdravotní péči. Toto opatření se vztahuje výhradně na výše uvedenou šarži.

Aktuální verze příbalové informace je vždy dostupná v databázi léčiv na stránkách SÚKL - [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

Příloha:

- fotografie přiloženého štítku a způsob připevnění