

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 28. 3. 2024

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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	8053679	31.12.2025

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko netěsnosti uzávěru lahvičky.**

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