

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 13.4.2022**

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	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0250450	COVID-19 VACCINE JANSSEN	8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 10X2,5ML	XD955	02/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**preventivní stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu rizika možné kontaminace.**

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