



Saopštenje za medije

Beograd, 16. decembar 2009.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije izdala sertifikat za prvu seriju vakcine protiv Novog gripa tipa A(H1N1)

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) je u sredu, 16. decembra 2009. godine izdala sertifikat o kvalitetu prve serije vakcine *Focetria*[®] suspenzija za injekcije, bočica sa deset doza vakcine, jačine 7,5 mcg/0,5 ml proizvođača „Novartis“ nosiocu dozvole za stavljanje u promet ove vakcine, firmi „De-Ta-P d.o.o.” iz Valjeva.

Posle izdavanja dozvole za njeno stavljanje u promet u Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji ALIMS-a je na osnovu člana 86. stav 1. tačka 1. alineja 2. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS br. 84/04 i 85/05 - drugi zakon) sprovedena laboratorijska kontrola kvaliteta uzoraka prve serije navedene vakcine.

Ova kontrola je obavljena saglasno standardima i prema popisanim metodama analize kontrole kvaliteta vakcine. U laboratorijama su izvršena ispitivanja uzoraka, a poslednji test koji se odnosi na sterilnost je završen u 23 časa.

Nakon toga je na osnovu rezultata svih ispitivanja formiran sertifikat kojim se potvrđuje da ova serija vakcine *Focetria*[®] odgovara propisanom kvalitetu.

U skladu sa članom 86. stav 1. tačka 1. alineja 4. navedenog Zakona i sve sledeće serije ove vakcine će biti laboratorijski kontrolisane u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Vreme potrebno za laboratorijsku kontrolu kvaliteta prema popisanim metodama analize za vakcine je najmanje 14 dana i ukoliko se dokaže da uvežena serija odgovara propisanom standardu kvaliteta ona će dobiti sertifikat čime se stiču uslovi za njenu primenu.