



## Саопштење за медије

Београд, 16. децембар 2009.

### **Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала сертификат за прву серију вакцине против Новог грипа типа А(Н1Н1)**

Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) је у среду, 16. децембра 2009. године издала сертификат о квалитету прве серије вакцине *Focetria*<sup>®</sup> суспензија за инјекције, бочица са десет доза вакцине, јачине 7,5 mcg/0,5 ml произвођача „Novartis“ носиоцу дозволе за стављање у промет ове вакцине, фирми „De-Ta-P d.o.o.“ из Ваљева.

После издавања дозволе за њено стављање у промет у Националној контролној лабораторији АЛИМС-а је на основу члана 86. став 1. тачка 1. алинеја 2. Закона о лековима и медицинским средствима (Службени гласник РС бр. 84/04 и 85/05-други закон) спроведена лабораторијска контрола квалитета узорака прве серије наведене вакцине.

Ова контрола је обављена сагласно стандардима и према прописаним методама анализе контроле квалитета вакцине. У лабораторијама су извршена испитивања узорака, а последњи тест који се односи на стерилност је завршен у 23 часа.

Након тога је на основу резултата свих испитивања формиран сертификат којим се потврђује да ова серија вакцине *Focetria*<sup>®</sup> одговара прописаном квалитету.

У складу са чланом 86. став 1. тачка 1. алинеја 4. наведеног Закона и све следеће серије ове вакцине ће бити лабораторијски контролисане у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије.

Време потребно за лабораторијску контролу квалитета према прописаним методама анализе за вакцине је најмање 14 дана и уколико се докаже да увежена серија одговара прописаном стандарду квалитета она ће добити сертификат чиме се стичу услови за њену примену.