



Saopštenje za medije

Beograd, 30. novembar 2009.

U toku je proces izdavanja dozvole za stavljanje u promet vakcine protiv Novog gripa u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)

Za vakcinu *Focetria*[®], suspenzija za injekcije, bočica sa deset doza vakcine, jačine 7,5 mcg/0,5 ml, proizvođača „Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.”, Rosia - Sovicille, Italija zahtev za izdavanje dozvole za stavljanje vakcine u promet Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije je predala firma „De-Ta-P d.o.o.” iz Valjeva.

Odmah po prijemu zahteva, Agencija je započela postupak ekspertske procene dokumentacije dostavljene uz zahtev. Postupak procene dokumentacije sprovodi se u skladu sa odredbama Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS br. 84/04) i Pravilnika o postupku i uslovima za dobijanje dozvole za stavljanje leka u promet (Službeni glasnik RS br. 93/05) i vrši se procena kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti vakcine.

Na osnovu ekspertskih izveštaja i procene propisane dokumentacije Agencija će izdati dozvolu za stavljanje u promet vakcine *Focetria*[®], koja će biti puštena u promet nakon izdavanja sertifikata o kvalitetu prve serije ove vakcine.

O svim informacijama i o rezultatima u postupku izdavanje dozvole za stavljanje u promet vakcine *Focetria*[®] kao i o izdavanju sertifikata o kvalitetu prve serije Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije će blagovremeno obavestavati javnost.