



### **Saopštenje za medije**

Beograd, 3. decembar 2009.

## **Započeta laboratorijska kontrola kvaliteta vakcine protiv Novog gripa tipa A(H1N1) u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije**

U Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije je u toku laboratorijska kontrola kvaliteta vakcine *Focetria*<sup>®</sup>, suspenzija za injekcije, bočica sa deset doza vakcine, jačine 7,5 mcg/0,5 ml, proizvođača „Novartis“ i nosioca dozvole za stavljanje vakcine u promet, firme „De-Ta-P d.o.o.“ iz Valjeva.

Posle postupka ekspertske procene dokumentacije koji je sproveden u skladu sa odredbama Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik RS br. 84/04 i 85/05 - drugi zakon) i Pravilnika o postupku i uslovima za dobijanje dozvole za stavljanje leka u promet (Službeni glasnik RS br. 93/05) pristupilo se laboratorijskoj kontroli kvaliteta uzoraka prve serije ove vakcine prema članu 86. stav 1. tačka 1. alineja 2. navedenog Zakona u Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji Agencije.

Vreme potrebno za laboratorijsku kontrolu kvaliteta prema propisanim metodama analize za vakcine je najmanje 14 dana.

Nakon završetka laboratorijske kontrole kvaliteta prve serije navedene vakcine, odnosno nakon dobijanja pozitivnih izveštaja laboratorijskih analiza, Agencija će izdati sertifikat analize, čime će se stvoriti uslovi za puštanje u promet ove vakcine.

Takođe, i svaka sledeća uvezena serija vakcine protiv Novog gripa tipa A(H1N1) koja bude stizala u Srbiju će prema članu 86. stav 1. tačka 1. alineja 4. navedenog Zakona biti laboratorijski kontrolisana u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije. Svaka serija vakcine za koju se dokaže da odgovara propisanom standardu kvaliteta dobiće sertifikat Agencije i moći će da bude puštena u promet.

**Javnost će na vreme biti obavешtena o rezultatima laboratorijske kontrole kvaliteta odnosno o izdavanju sertifikata kojim se potvrđuje kvalitet prve serije vakcine *Focetria*<sup>®</sup>.**