



Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

În atenția Domnului Ministru Eugen Nicolăescu

Având în vedere impactul asupra programului de imunizare împotriva gripei sezoniere 2013/2014, prin prezenta adresă vă supunem atenției identificarea unor neconformități în cadrul aplicării procedurii UE de eliberare oficială a seriei de către autoritatea competentă, pentru seriile de Vaccin gripal trivalent purificat și inactivat, deținător APP Institutul National de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino", România.

Astfel, pentru seriile de vaccin gripal 13-01 până la 13-08 au fost prelevate eșantioanele necesare pentru aplicarea procedurii de eliberarea oficială a seriei. De asemenea, au fost depuse pentru toate seriile documentele corespunzătoare: informare privind intenția de comercializare, rezumatele protocolului seriei și certificatele de analiză emise de producător. Eșantioanele au fost testate în laboratoarele ANMDM conform monografiei corespunzătoare din Farmacopeea Europeană, ediția în vigoare.

În urma analizei de laborator a eșantioanelor prezentate, s-a constatat înregistrarea de rezultate în afara specificației pentru unul dintre parametri testați, și anume parametrul *Endotoxine bacteriene*, pentru toate eșantioanele din seriile de vaccin gripal testate. În același timp, este de precizat faptul că rezultatele pentru ceilalți parametri testați s-au încadrat în specificații. S-a procedat la retestarea eșantioanelor, urmată de retestarea în prezența producătorului. Retestările au confirmat rezultatele neconforme obținute inițial. În consecință, pentru seriile de vaccin gripal prezentate de INCDMI Cantacuzino nu se poate realiza eliberarea oficială a seriei, rezultatele obținute impunând emiterea de Buletine de neconformitate.

Având în vedere cele mai sus prezentate, vă rugăm să dispuneți luarea măsurilor ce se impun în vederea evaluării cu prioritate, de către o comisie de specialitate, a situației create.

PREȘEDINTE,

Dr. Marius Savu

ȘEF DEPARTAMENT EVALUARE
ȘI CONTROL PRODUSE BIOLOGICE

Biol. pr. Mirela Tavakol