



Бр. / Nr. 10-6056/5

Датум / Data : 20.05.2026 година / viti

До: ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА**Одел за испитување и контрола на лекови, Скопје****Предмет: Барање за стручна проценка на документацијата за контрола на квалитет и проценка на пакување на увезена серија на вакцина**

Во согласност со член 100 став 5 од Законот за лекови и медицински средства („Службен весник на РМ“, бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18), и член 20 од Правилникот за начинот на контрола на квалитет на лековите и начинот на признавање на анализите на сериите на лековите средства („Службен весник на РМ“, бр.37/21) по поднесено барање од ФАРМА ТРЕЈД ДООЕЛ Скопје за издавање на одобрение за пуштање во промет на увезена серија на лек, Ви доставуваме барање за стручна проценка на документацијата за контрола на квалитет и пакување на увезена серија биолошки лекови:

Име на лек: АИМАФИКС/ AIMAFIX, 500 IE, прашок и вехикулум за раствор за инфузија

Активнасупстанција(INN): coagulation factor IX

Фармацевтска форма пакување: прашок и вехикулум за раствор за инфузија

1 вијала x 500 IE + 1 вијала x 10 ml вехикулум + сет за инфузија/кутија

Број на серија: 612597

Рок на употреба: 10.2028

Количина на пакувањата: 400 кутии

Производител: KEDRION Bolognana S.p.A, Галикано, Италија

- 0699/26

Име на лек: ИМУНОРО/ IMMUNORHO, 300 mcg (1 500 IE), прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

Активнасупстанција(INN): anti-D(rh) immunoglobulin

Фармацевтска форма пакување: прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

1 вијала со прашок + 1 ампула x 2 ml вехикулум/кутија

Број на серија: R11F35251

Рок на употреба: 10.2028

Количина на пакувањата: 250 кутии

Производител: KEDRION S.P.A, Наполи, Италија

- 0700/26



Бр. / Nr. 10-6056/5

Датум / Data : 20.05.2026 година / viti

Во прилог ви доставуваме:

- фотографии од примероци
- сертификат за анализа од производителот
- сертификат од овластена Европска лабораторија (OCABER)
- копија од оригинално упатство



ДИРЕКТОР/ DREJTOR
Mr. pharm.Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник

Проверил/Kontrolloi:

Јехона А. Шакири, Раководител на одделение

[Handwritten signature]

22.05.2026