



Бр. / Nr.10-6937/4

Датум / Data :17.06.2026 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 биолошки лекови

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 ЦАРСО ПХАРМ ДООЕЛ Илинден 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: ПРЕВЕНАР 20/PREVENAR 20

Активна супстанција(INN): pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated

Фармацевтска форма пакување: суспензија за инјектирање,

1 наполнет инјекциски шприц x 0,5 ml + игла/кутија

Број на серија: NN1308

Рок на употреба: 31.08.2027

Количина на пакувањата: 300 кутии

Производител: PFIZER Manufacturing Belgium NV, Пурс-Синт-Амандс, Белгија

Во прилог ви доставуваме:

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

*Миш* 19.06.2026

ДИРЕКТОР/ DREJTOR  
m-r pharm.Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник

Провериле/Kontrolloi:

Џехона А. Шакири, Раководител на одделение

