



Бр. / Nr.: 10-12153/4

Датум / Data: 07.10.2025 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 Република Македонија“ бр. 106/07, 88/2010, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18, 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 28/21, 122/21 и 60/23), 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 Македонијалек Доо 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 на вакцина:

1833/25

Име на лек: INFLUVAC TETRA/ИНФЛУВАК ТЕТРА

Активна супстанција (INN): influenza, surface antigen, inactivated

Фармацевтска форма пакување: суспензија за инјектирање

Број на серија: L43A

Рок на употреба: 31.07.2026

Количина на пакувањата: 80 126 катули

Производител: ABBOTT Biologicals B.V., Олст, Холандија



Бр. / Nr. : 10-12153/4

Датум / Data : 07.10.2025 година / viti

Во прилог ви доставуваме:

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

08.10.2025

J.J.



В.Д.ДИРЕКТОР/U.D. DREJTORI
M-i pharm.Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник

Провериле/Kontrolloi:

Јехона А. Шакири, Раководител на одделение

Jehona A. Shaki