



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 лек

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 увезени серии на биолошки лекови:

0085/26

Име на лек: PPD Tuberculin (ППД Туберкулин), раствор за инјектирање
Активна супстанција (INN): Tuberculin purified protein derivate, туберкулински протеин (прочистен дериват)

Фармацевтска форма пакување: раствор за инјектирање,

Број на серија: P2577-01

Рок на употреба: 07.2027

Количина на пакувањата: 5 скатули

Производител: BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov, 1504, – Софија, Бугарија



Бр. / Nr. : 10-361/6

Датум / Data : 23.01.2026 година / viti

Во прилог ви доставуваме:

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

27.01.2026

J.J.



ДИРЕКТОР/ DREJTOR
M-r pharm.Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник

Провериле/Kontrolloi:

Јехона А. Шакири, Раководител на одделение