



Бр. / Nr. : 10-2027/4

Датум / Data : 27.02.2026 година / viti

До: ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА**-Оддел 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 лековите и медицинските 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, 60/23 и 267/25) 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 ПХАРМА ДООЕЛ 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 од биолошки лекови:

Име на лек:ПРЕВЕНАР13/PREVENAR13, суспензија за инјектирање**Активна супстанција (INN):pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated****Фармацевтска форма пакување: суспензија за инјектирање,****10 наполнети инјекциски шприца x 0,5 ml + игла/кутија****Број на серија: NA6297****Рок на употреба: 31.05.2028****Количина на пакувањата: 665 кутии (6650 шприца)****Производител: PFIZER Manufacturing Belgium NV, Пурс, Белгија**

- 0247/26

Во прилог ви доставуваме:

- сертификат од овластена Европска лабораторија (OCABER)
- сертификат за анализа од производителот
- примерок од увезената серија на вакцина
- оригинално упатство

03.03.2026

**ДИРЕКТОР/ DREJTOR
m-r pharm.Sabri Aliti**

Изработил/Пërgatiti:

Јехонад.Шаќири, раководител на одделение