



1 с.р.ч

Бр. / Nr. 10-13797/4

Датум / Data : 03.12.2025 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 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 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 биолошки лекови:

Име на лек: ТЕТАТОКС

Активна супстанција (INN): tetanus adsorbed vaccine

Фармацевтска форма: суспензија за инјектирање, 0,5 ml/ доза,

Број на серија: A0843-02-02

Рок на употреба: 03.2028

Количина на пакувањата: 600 кутии

Производител: BB-NCIPD Ltd. – Софија, Бугарија

2203/25

Во прилог ви доставуваме:

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

05. 12. 2024 J.J



В.Д. ДИРЕКТОР / U.D. DREJTORI
m-r pharm. Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti Драгица Едровска виш. соработник
Проверил / Kontrollloi: Јехона А. Шакири, раководител на одделение



Бр. / Nr. 10-13797/4

Датум / Data : 03.12.2025 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 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 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 биолошки лекови:

Име на лек: ТЕТАТОКС

Активна супстанција (INN): tetanus adsorbed vaccine

Фармацевтска форма: суспензија за инјектирање, 0,5 ml/ доза,

Број на серија: A0843-02-02

Рок на употреба: 03.2028

Количина на пакувањата: 600 кутии

Производител: BB-NCIPD Ltd. – Софија, Бугарија

2203/25

Во прилог ви доставуваме:

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

05. 12. 2024 J.F



В.Д. ДИРЕКТОР / U.D. DREJTORI
m-r pharm. Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti Драгица Едровска виш. соработник
Проверил / Kontrollloi: Јехона А. Шакири, раководител на одделение