



Бр. / Nr. 10-3878/5

Датум / Data : 14.04.2026 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 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/вакцини:

Име на лек: Snake Venom Antiserum**Активна супстанција (INN): viper venom antiserum ,equine origin****Фармацевтска форма пакување: 100 АЕ, раствор за инјектирање****Број на серија: 250-01****Рок на употреба: 09.2028****Количина на пакувањата: 108 скатули****Производител: BB-NCIPD Ltd. – Софија, Бугарија**

- 0517/26

Име на лек: ТЕТАТОКС**Активна супстанција (INN): tetanus adsorbed vaccine****Фармацевтска форма: суспензија за инјектирање, 0,5 ml/ доза,****Број на серија: A0843-02-03****Рок на употреба: 03.2028****Количина на пакувањата: 430 скатули****Производител: BB-NCIPD Ltd. – Софија, Бугарија**

- 0518/26



Бр. / Nr. 10-3878/5

Датум / Data : 14.04.2026 година / viti

Во прилог ви доставуваме:

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



ДИРЕКТОР/DREJTOR
M-r. pharm.Sabri Aliti

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