



Бр. / Nr.: 10-4223/4

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 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 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 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/вакцини:

Име на лек: Nimenrix

Активна супстанција ( INN): meningococcal groups A, C, W-135 and Y conjugate vaccine

Фармацевтска форма пакување:прашок и раствор за раствор за инјектирање

Број на серија: NN9782

Рок на употреба: 31.08.2029

Количина на пакувањата: 2100 дози

Производител: PFIZER MANUFACTURING Belgium

- 0516/26



Бр. / Nr.: 10-4223/4

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/DIREKTOR  
M-r. pharm. Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник

Проверил/Kontrollor:

Јехона А. Шакири, Раководител на одделение