



Бр. / Nr. : 10-14134/8

Датум / Data : 04.12.2025 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 вакцини

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 АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ-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 од вакцината:

2265/21

Име на лек: ТЕТРАКСИМ/TETRAXIM

Активна супстанција (INN): diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus

Фармацевтска форма: суспензија за инјектирање,

Пакување: 10 предходно наполнет инјекциски шприц /кутија

Број на серија: Y3G50D4

Рок на употреба: 07.2027 година

Количина на пакувањата: 1240 дози

Производител: Sanofi Winthrop Industrie -Франција

Во прилог ви доставуваме:

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



Бр. / Nr. : 10-14134/8

Датум / Data : 04.12.2025 година / viti

09.12.2017 J.F.



В.Д. ДИРЕКТОР/U.D. DREJTORI

Mr pharm.Sabri Aliti

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

