



Бр. / Nr.: 10-13167/3

Датум / Data : 13.11.2025 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 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:

Име на лек: PENTAXIM

Активна супстанција (INN):

diphtheria-Hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus

Фармацевтска форма пакување:

прашок и суспензија за суспензија за инјектирање, 1 вијала со прашок + 1 наполнет инјекциски шприц x 0,5 ml + 2 игли/кутија

Количина: 14 005 дози

Број на серија: 5DZ0262

Рок на употреба: 06.2027 година

Производител: Sanofi Pasteur, Франција

2137/25



Бр. / Nr. : 10-13167/3

Датум / Data : 13.11.2025 година / viti

Во прилог ви доставуваме:

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



В.Д.ДИРЕКТОР/U.D. DREJTORI

M-r pharm.Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник

Провериле/Kontrollori:

Јехона А. Шакири, Раководител на одделение

17.11.2025

J.J.