



До:

ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ НА
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈАОдел за испитување и контрола на
лекови, СкопјеПредмет: Барање за стручна проценка на
документацијата за контрола на квалитет
и проценка на пакување на увезена
серија на вакцина

DREJTUAR:

INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK TË
REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUTDepartamenti i ekzaminimit dhe kontrollit
të barnave, ShkupLënda: Kërkesë për vlerësim profesional të
dokumentacionit për kontrollin e cilësisë
dhe vlerësimin e pake timit të serisë së
importuar të vaksinës

Во согласност со член 100 став 5 од Законот за лекови и медицински 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 ВЕГА Фармацеутикал Логистик 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 увезени серии на вакцини:

Në përputhje me nenin 100 paragrafi 5 të Ligjit për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore („Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë“, nr. 106/07, 88/10, 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 dhe 245/18) dhe nenit 20 të Rregullores për mënyrën e kontrollit të cilësisë së barnave dhe mënyrën e njohjes së analizave të serive të barnave („Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë“, nr. 37/21) pas kërkesës së parashtruar nga VEGA FARMACEUTIKAL LOGISTIK SHPKNJ për lëshimin e miratimit për leje për vendosjen në treg të serisë së importuar të barit, Ju dorëzojmë kërkesë për vlerësim profesional të dokumentacionit për kontrollin e cilësisë dhe paketimin serisë së importuar të vaksinave:

Име на лек: ЕНГЕРИКС Б/ENGERIX B10
mcg/0,5 mlАктивна супстанција(INN): hepatitis B,
purified antigen

Фармацевтска форма пакување: суспензија

Emri i barit: ЕНГЕРИКС Б/ENGERIX B10
mcg/0,5 mlSubstanca aktive (INN): hepatitis B, purified
antigen

- 1189/26



Бр. / Nr.: 10-10147/4

Датум / Data: 10.09.2026 година / viti

за инјектирање, 100 стаклени вијали x 0,5 ml/кутија
Број на серија: AHBVD238AC
Рок на употреба: 31.08.2028
Количина на пакувањата: 9 000 дози
Производител: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Риксенсарт, Белгија

Forma farmaceutike paketimi: suspension për injeksion, 100 flakonë qelqi x 0.5 ml/kuti
Numri i serisë: AHBVD238AC
Afati i përdorimit: 31.08.2028
Sasia e paketimit: 9 000 doza
Prodhuesi: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgjikë

Име на лек: ЕНГЕРИКС Б/ENGERIX B20 mcg/1 ml

Активна супстанција(INN): hepatitis B, purified antigen

Фармацевтска форма пакување: суспензија за инјектирање, 100 стаклени вијали x 1 ml/кутија

Број на серија: AHBVD250AA

Рок на употреба: 31.10.2028

Количина на пакувањата: 500 дози

Производител: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Риксенсарт, Белгија

Emri i barit: ЕНГЕРИКС Б/ENGERIX B20 mcg/1 ml

Substanca aktive (INN): hepatitis B, purified antigen

Forma farmaceutike paketimi: suspension për injeksion, 100 flakonë qelqi x 1 ml/kuti

Numri i serisë: AHBVD250AA

Afati i përdorimit: 31.10.2028

Sasia e paketimit: 500 doza

Prodhuesi: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgjikë

Во прилог ви доставуваме:

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

Bashkëngjitur Ju dorëzojmë:

- mostra
- certifikatë analize nga prodhuesi
- certifikatë nga laborator evropian i autorizuar (OCABER)
- kopje e udhëzimeve origjinale

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник/Bashkëpunëtor i lartë

Проверил/Kontrollloi:

Марија Трајчулески, Раководител на сектор/Udhëheqëse e sektorit

Превел/Përktheu: M.Hoxha



ДИРЕКТОР/ DREJTORI
m-r pharm. Sabri Aliti

11.09.2026