



Бр. / Nr.: 10-7621/4

Датум / Data: 14.09.2026 година / viti

До:

ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ НА
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
Одел за испитување и контрола на
лекови, Скопје

DREJTUAR:

INSTITUTIT TË SHËNETIT PUBLIK TË
REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUT
Departamenti i ekzaminimit dhe kontrollit
të barnave, Shkup

Предмет: Барање за стручна проценка на
документацијата за контрола на квалитет
и проценка на пакување на увезена
серија на вакцина

Lënda: Kërkesë për vlerësim profesional të
dokumentacionit për kontrollin e cilësisë
dhe vlerësimin e paketimit të serisë së
importuar të vaksinës

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:

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
„Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë
së Veriut“ nr. 28/21, 122/21 dhe 60/23) 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
ALKALOID KONS SHPKNJP -Shkup 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 e serisë së importuar të vaksinës:

Име на лек: ГАРДАСИЛ 9/GARDASIL 9

Фармацевтска форма: суспензија за
инјектирање,

Број на серија: 3053094

Emri i barit: ГАРДАСИЛ 9/GARDASIL 9

Forma farmaceutike: suspension për injeksion

Numri i serisë: 3053094

-1191/26



Бр. / Nr. : 10-7621/4

Датум / Data : 14.09.2026 година / viti

Рок на употреба: 02.2028 година
Количина на пакувањата: 6 300 дози
Производител: MERCK SHARP & DOHME
B.V., Харлем, Холандија

Afati i përdorimit: 02.2028
Sasia e paketimit: 6 300 doza
Prodhuesi: MERCK SHARP & DOHME B.V.,
Haarlem, Holandë

Во прилог ви доставуваме:

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

Bashkëngjitur Ju dorëzojmë:

- certifikatë nga laborator evropian i autorizuar (OCABER)
- certifikatë analize nga prodhuesi
- mostra të vaksinës
- kopje e udhëzimit origjinal



ДИРЕКТОР/ DREJTORI
m-r pharm. Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник/Bashkëpunëtor i lartë

Проверил/Kontrolloi:

Марија Трајчулески, Раководител на сектор/ Udhëheqëse e sektorit

14.09.2026