



Бр. / Nr. : 10-13747/4

Датум / Data :15.12.2025 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 ДТПУ ПРОМЕДИКА ДОО, ул. Св. Кирил и Методиј бр. 50, 1000 Скопје, Република Северна Македонија 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:

2322/25

Име на лек: Bexsero

Активна супстанција (INN): Meningococcal group B Vaccine (rDNA, component, adsorbed)

Фармацевтска форма: суспензија за инјектирање,

Пакување: 1 вијала со прашок + 1 шприц со растворувач/кутија

Број на серија: ABXE56AB

Рок на употреба: 12.2027 година

Количина на пакувањата: 5 дози

Производител: GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia

Во прилог ви доставуваме:

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



Бр. / Nr. : 10-13747/4

Датум / Data : 15.12.2025 година / viti



В.Д.ДИРЕКТОР/U.D. DREJTORI
M-r pharm.Sabri Aliti

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

17. 12. 2025 J.F

