



Бр. / Nr.: 10-13220/4

Датум / Data : 01.12.2025 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 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 Министерството за здравство 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 вакцина:

2204/25

Име на лек: HBVaxPro10 micrograms

Активна супстанција (INN): hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

Фармацевтска форма пакување: суспензија за инјектирање

2 Број на серија: Y004173

Рок на употреба: 30.09.2026

Количина на пакувањата: 3 500 дози

Производител: Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands

2205/25

Име на лек: HBVaxPro10 micrograms

Активна супстанција (INN): hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

Фармацевтска форма пакување: суспензија за инјектирање

2 Број на серија: Y010526

Рок на употреба: 31.01.2027

Количина на пакувањата: 4 000 дози

Производител: Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands



Бр. / Nr.: 10-13220/4

Датум / Data: 01.12.2025 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 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 Министерството за здравство 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 вакцина:

2204/25

Име на лек: HBVaxPro10 micrograms

Активна супстанција (INN): hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

Фармацевтска форма пакување: суспензија за инјектирање

2 Број на серија: Y004173

Рок на употреба: 30.09.2026

Количина на пакувањата: 3 500 дози

Производител: Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands

2205/25

Име на лек: HBVaxPro10 micrograms

Активна супстанција (INN): hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

Фармацевтска форма пакување: суспензија за инјектирање

2 Број на серија: Y010526

Рок на употреба: 31.01.2027

Количина на пакувањата: 4 000 дози

Производител: Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands