



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:

0002/26

Име на лек: ROTATEK/ROTATEQ

Активна супстанција (INN): rota virus, pentavalent, live, reassorted

Фармацевтска форма пакување: перорален раствор, 1 наполнета LDPE туба x 2 ml (во заштитна кесичка)/кутија

Број на серија: Z010828

Рок на употреба: 01.2027

Количина: 20 000 дози

Производител: MERCK SHARP & DOHME B.V., Харлем, Холандија



Бр. / Nr.: 10-14945/4

Датум / Data: 29.12.2025 година / viti

Во прилог ви доставуваме:

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



ДИРЕКТОР/ DREJTOR  
M-r. pharm.Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник

Провериле/Kontrolloi:

Јехона А. Шакири, Раководител на одделение

02.01.2026

J-L