



Бр. / Nr.: 10-408/5

Датум / Data: 11.05.2026 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 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:

Име на лек: ЕНГЕРИКС Б/ENGERIX B10 mcg/0,5 ml

Активна супстанција (INN): hepatitis B, purified antigen

Фармацевтска форма пакување: суспензија за инјектирање, 100 стаклени вијали x 0,5 ml/кутија

Број на серија: АНВВД218АГ

Рок на употреба: 31.12.2027

Количина на пакувањата: 9 100 дози

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

- 0638/26

13.05.2026



Бр. / Nr. : 10-408/5

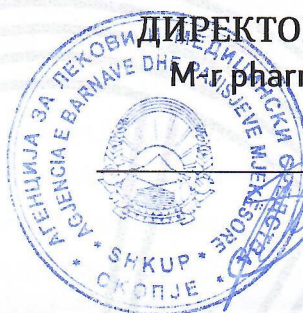
Датум / Data : 11.05.2026 година / viti

Во прилог ви доставуваме:

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

ДИРЕКТОР/ DREJTORI

Mr. pharm. Sabri Aliti



Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник

Проверил/Kontrolloi:

Јехона А. Шакири, Раководител на одделение