



Бр. / Nr. : 10-4315/9

Датум / Data : 07.05.2026 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 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:

Име на лек: PENTAXIM

Активна супстанција (INN):

diphtheria-Hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus

Фармацевтска форма пакување:

прашок и суспензија за суспензија за инјектирање, 1 вијала со прашок + 1 наполнет инјекциски шприц x 0,5 ml + 2 игли/кутија

Количина:9786 дози

Број на серија:5DZ0531

Рок на употреба:08.2027 година

Производител: Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција, SANOFI PASTEUR, Вал Де Руил, Франција, SANOFI-AVENTIS Zrt, Будимпешта, Унгарија

Име на лек: Hexaxim.

Активна супстанција (INN) diphtheria, tetanus, pertussis (accelular component), Hepatitis b (rDNA) poliomyelitis (inactivated) vaccine and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)

Фармацевтска форма пакување: суспензија за инјектирање; 10 вијали x 1 доза

Број на серија: Y3H90D2

Рок на употреба: 06.2028

Количина:1301sc (13010 дози)

Производител: Sanofi Winthrop Industrie , Марси Ла Етоил, Франција, Sanofi Winthrop Industrie , Вал Де Руил, Франција

- 0614/26

- 0615/26



Бр. / Nr. : 10-4315/9

Датум / Data : 07.05.2026 година / viti

Име на лек: REVAXIS

Активна супстанција (INN) diphtheria-poliomyelitis-tetanus

Фармацевтска форма пакување: суспензија за инјектирање; 1 наполнет инјекциски шприц x 0,5 ml + одделна игла/кутија

Број на серија: Y3G30D4

Рок на употреба: 06.2027

Количина: 8 205 дози

Производител: Sanofi Aventis Zrt, Будимпешта, Унгарија, Sanofi Winthrop Industrie , Марси Ла Етоил, Франција, Sanofi Winthrop Industrie , Вал Де Руил, Франција

- 0616/26

Име на лек: ТУРНИМ VI

Активна супстанција (INN):

Vi capsular polysaccharide vaccine from Ty2 Salmonella Typhi strain

Фармацевтска форма пакување:

раствор за инјектирање, 1 наполнет инјекциски шприц x 0,5 ml

Број на серија: 5PA86D1

Рок на употреба: 04.2028

Количина на пакувањата: 805 дози

Производител: Sanofi Pasteur, Франција

- 0617/26

Во прилог ви доставуваме:

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

08.05.2026

ЗАМЕНИК ДИРЕКТОР
М-р фарм. Маја Ковачева

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник