



Бр. / Nr. : 10-9319/7

Датум / Data : 12.08.2026 година / viti

13-08-2026

До:

ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ НА
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈАОдел за испитување и контрола на
лекови, СкопјеПредмет: Барање за стручна проценка на
документацијата за контрола на квалитет и
проценка на пакување на увезена серија на
вакцина

DREJTUAR:

INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK TË
REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUT
Departamenti i ekzaminimit dhe kontrollit
të barnave, ShkupLënda: Kërkesë për vlerësim profesional të
dokumentacionit për kontrollin e cilësisë dhe
vlerësimin e paketimit të serisë së importuar
të vaksinës

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:

Në përputhje me nenin 100 paragrafi 5 të Ligjit për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore („Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë“, nr. 106/07, 88/10, 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 dhe 245/18), dhe „Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut“ nr. 28/21, 122/21 dhe 60/23) dhe nenit 20 të Rregullores për mënyrën e kontrollit të cilësisë së barnave dhe mënyrën e njohjes së analizave të serive të barnave („Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë“, nr. 37/21) pas një kërkesë të parashtruar nga ALKALOID KONS SHPKNJP -Shkup për lëshimin e miratimit për leje për vendosje në treg të serisë së importuar të barit, Ju dorëzojmë kërkesë për vlerësim profesional të dokumentacionit për kontrollin e cilësisë dhe paketimin e serisë së importuar të vaksinës:

Име на лек: PENTAXIM/ПЕНТАКСИМ

Активна супстанција (INN): diphtheria-
Hemophilus influenzae B-pertussis-
poliomyelitis-tetanus

Emri i barit: PENTAXIM (PENTAKSIM)

Substanca aktive (INN): diphtheria-
Hemophilus influenzae B-pertussis-
poliomyelitis-tetanus



Фармацевтска форма: прашок и суспензија
за суспензија за инјектирање,
Пакување: 1 вијала со прашок + 1 наполнет
инјекциски шприц x 0,5 ml + 2 игли/кутија
Број на серија: 6DZ0011
Рок на употреба: 01.2028 година
Количина на пакувањата: 8005 скатули
Производител: Sanofi Pasteur S.A., Марси
Ла Етоил, Франција, SANOFI PASTEUR,
Вал Де Руил, Франција, SANOFI-AVENTIS
Zrt, Будимпешта, Унгарија

Forma farmaceutike: pluhur dhe suspension
për suspension për injektim
Paketimi: 1 flakon me pluhur + 1 shiringë
injektuese e mbushur paraprakisht x 0,5 ml +
2 gjilpëra/kuti
Numri i serisë: 6DZ0011
Afati i përdorimit: 01.2028
Sasia e paketimit: 8005 kuti
Prodhuesi: Sanofi Pasteur S.A., Marcy La
Etoile, Francë, SANOFI PASTEUR,
Val De Rouille, Francë, SANOFI-AVENTIS Zrt,
Budapest, Hungari

Име на лек: ТЕТРАКСИМ/TETRAXIM
Активна супстанција (INN): diphtheria-
pertussis-poliomyelitis-tetanus
Фармацевтска форма: суспензија за
инјектирање,
Пакување: 10 предходно наполнет
инјекциски шприц /кутија
Број на серија: 5DB29D1
Рок на употреба: 01.2029 година
Количина на пакувањата: 904 скатули (9040)
доза
Производител: Sanofi Pasteur - Франција

Emri i barit: TETRAKSIM/TETRAXIM
Substanca aktive (INN): diphtheria-pertussis-
poliomyelitis-tetanus
Forma farmaceutike: suspension për injektim
Paketimi: 10 shiringa injektuese të mbushura
paraprakisht/kuti
Numri i serisë: 5DB29D1
Afati i përdorimit: 01.2029
Sasia e paketimit: 904 kuti (9040) doza
Prodhuesi: Sanofi Pasteur - Francë

1043/26

Име на лек: Нехахим/HEKSAKSIM
Активна супстанција (INN): diphtheria-
hemophilus influenzae B-pertussis-
poliomyelitis-tetanus- hepatitis B
Фармацевтска форма пакување: суспензија
за инјектирање; 10 вијали x 0,5 ml/кутија
Број на серија: Y3H90D2
Рок на употреба: 06.2028
Количина: 1901 скатули

Emri i barit: Hexaxim/HEKSAKSIM
Substanca aktive (INN): diphtheria-
hemophilus influenzae B-pertussis-
poliomyelitis-tetanus- hepatitis B
Forma farmaceutike paketimi: suspension për
injektim; 10 flakonë x 0,5 ml/kuti
Numri i serisë: Y3H90D2
Data e skadimit: 06.2028
Sasia: 1901 kuti

1044/26



Бр. / Nr. : 10-9319/7

Датум / Data : 12.08.2026 година / viti

Производител: Sanofi Pasteur – Франција

Prodhuksi: Sanofi Pasteur – Francë

Име на лек: Verorab/Верораб

Emri i barit: Verorab/Verorab

Активна супстанција (INN): rabies vaccine, inactivated, whole virus

Substanca aktive (INN): rabies vaccine, inactivated, whole virus

Фармацевтска форма: прашок и векикулум за раствор за инјектирање,

Forma farmaceutike: pluhur dhe vehikulum për tretësirë për injeksion,

Пакување: 1 стаклена вијала со прашок + 1 наполнет инјекциски шприц x 0,5 ml/кутија

Paketimi: 1 flakon qelqi me pluhur + 1 shiringë injektuese e mbushur paraprakisht x 0,5 ml/kuti

Број на серија: 5PB29D1

Рок на употреба: 04.2028 година

Numri i serisë: 5PB29D1

Количина на пакувањата: 305 дози

Data e skadimit: 04.2028

Производител: Sanofi Pasteur S.A., Марси Ла Етоил, Франција, SANOFI PASTEUR,

Sasia e paketimit: 305 doza

Вал Де Руил, Франција, SANOFI-AVENTIS Zrt, Будимпешта, Унгарија

Prodhuksi: Sanofi Pasteur S.A., Marcy La Etoile, Francë, SANOFI PASTEUR,

Val De Rouille, Francë, SANOFI-AVENTIS Zrt, Budapest, Hungari

Во прилог ви доставуваме:

Bashkëngjitur Ju dorëzojmë:

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

- certifikatë nga laborator evropian i autorizuar (OCABER)
- certifikatë analize nga prodhuesi
- mostër e serisë së importuar të vaksinës
- kopje e udhëzimeve origjinale



ЗАМЕНИК ДИРЕКТОР
М-р фарм. спец. Маја Ковачева

Изработил / Përgatiti: Драгица Едровска, Виш соработник
Проверил/Kontrolloi: М. Трајчулески, Раководител на сектор/ Udhëheqëse e sektorit
М.Нохха
Превел/Përktheu:
М.Нохха