



Бр. / Nr. : 10-9927/5

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 SHËNETIT PUBLIK TË
REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUTDepartamenti 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 ФАРМА ТРЕЈД 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: АИМАФИКС/ AIMAFIX, 500 IE

Активна супстанција (INN):

coagulation factor IX

Фармацевтска форма: : прашок и вехикулум за
раствор за инјектирање

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 FARMA TREJD SHPKNJ 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:

Emri i barit: АИМАФИКС/ AIMAFIX, 500
IESubstanca aktive (INN): coagulation factor
IX

Forma farmaceutike: pluhur dhe vehikulum



Бр. / Nr. : 10-9927/5

Датум / Data : 12.08.2026 година / viti

раствор за инјектирање

Пакување: 1 вијала со прашок + 1 ампула x 2 ml
вехикулум/кутија

Број на серија: 612613

Рок на употреба: 01.2029 година

Количина на пакувањата: 350 кутии

Производител: KEDRION S.P.A, Наполи,
Италија

пër tretësirë për injeksi

Paketimi: 1 flakon me pluhur + 1 ampulë x 2 ml
vehikulum / kuti

Numri i serisë: 612613

Afati i përdorimit: 01.2029

Sasia e paketimit: 350 kuti

Prodhuesi: KEDRION S.P.A

Во прилог ви доставуваме:

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

Bashkëngjitur Ju dorëzojmë:

- 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. сцен. Маја Ковачева

Изработил / Përgatiti: Драгица Едровска, Виш соработник

Проверил/Kontrolloj: М. Трајчулески, Раководител на сектор/Udhëheqëse e sektorit

М.Нохха

Превел/Përktheu:

М.Нохха