



Бр. / Nr. : 11-12338/4

Датум / Data : 14.10.2026 година / viti

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

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 Министерството за здравство 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 биолошки лекови:

Име на лек: GC FLU Multi inj.

Активна супстанција (INN): Influenza,

DREJTUAR:

INSTITUTI I SHËNETIT PUBLIK I
REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUTDepartamenti i ekzhaminimit 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

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 kërkesës së parashtruar nga Ministria e Shëndetësisë për lëshimin e miratimit për leje për vendosjen 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 barit biologjik:

Emri i barit: GC FLU Multi inj.

Substanca aktive (INN): Influenza, seasonal

- 1371/26



Бр. / Nr. : 11-12338/4

Датум / Data : 14.10.2026 година / viti

seasonal

Фармацевтска форма пакување: раствор за инјектирање, Forma farmaceutike: tretësiрë për injeksion

Број на серија: V50526011

Numri i serisë: V50526011

Рок на употреба: 02.07.2027

Afati i përdorimit: 02.07.2027

Количина на пакувањата: 6 000 скатули

Sasia e paketimit: 6 000 kuti

Производител: GC Biopharma Corp. Republic of Korea

Prodhuesi: GC Biopharma Corp. Republic of Korea

Во прилог ви доставуваме:

- примерок
- сертификат за анализа од производителот
- сертификат од овластен орган од земјата производител
- копија од оригинално упатство

Bashkëngjitur Ju dorëzojmë:

- mostra
- certifikatë analize nga prodhuesi
- certifikatë nga laborator evropian i autorizuar nga vendi i prodhimit
- kopje e udhëzimit origjinal



ДИРЕКТОР/ DREJTOR
m-r pharm.Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник/Bashkëpunëtoe e lartë

15.10.2026