



Бр. / Nr.: 10-5376/8

Датум / Data : 20.05.2026 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 Македонијалеќ Доо 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 увезени серији на биолошки лекови:

Име на лек: HUMAN ALBUMIN/ХУМАН АЛБУМИН 20%50ml

Активна супстанција (INN): albumin

Фармацевтска форма пакување: раствор за инфузија,

Број на серија: P100906985

Рок на употреба: 25.06.2030

Количина на пакувањата: 1985 скатули

Производител: CSL Behring GmbH, Marburg, Германија

- 0689/26

Име на лек: РОФИЛАК/RHOPHYLAC

Активна супстанција (INN): anti-D (rh) immunoglobulin

Фармацевтска форма пакување: раствор за инјектирање,

1 наполнет инјекциски шприц x 2 ml + игла/кутија

Број на серија: P100893655

Рок на употреба: 30.09..2028

Количина на пакувањата: 132 скатули

Производител: CSL Behring GmbH, Marburg, Германија

- 0690/26



Бр. / Nr. : 10-5376/8

Датум / Data : 20.05.2026 година / viti

21.05.2026

Во прилог ви доставуваме:

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



ДИРЕКТОР/ DREJTOR  
M-pharm Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:  
Драгица Едровска, Виш соработник  
Проверил/Kontrolloi:  
Јехона А. Шаќири, Раководител на одделение