



Бр. / Nr.: 10-9259/5

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  
биолошки лек

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 barit biologjik

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 серии на биолошки лекови:

Име на лек: PPD Tuberculin (ППД  
Туберкулин), раствор за инјектирањеАктивна супстанција (INN): Tuberculin  
purified protein derivate, туберкулински

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 parashtuar nga Makedonijalek SHPK 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 barnave biologjike:

Emri i barit: PPD Tuberculin (PPD Tuberkulin),  
tretësirë për injeksionSubstanca aktive (INN): Tuberculin purified  
protein derivate, proteina e tuberkulinës

- 1046/26



Бр. / Nr. : 10-9259/5

Датум / Data : 12.08.2026 година / viti

протеин (прочистен дериват)

(derivat i pastruar)

Фармацевтска форма пакување: раствор за инјектирање,

Forma farmaceutike e paketimit:

tretësirë për injeksion

Број на серија: P2579-01-03

Numri i serisë: P2579-01-03

Рок на употреба: 09.2027

Afati i përdorimit: 09.2027

Количина на пакувањата: 5 скатули

Sasia e paketimit: 5 kuti

Производител: BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Софија, Бугарија

Prodhuesi: BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Sofje, Bullgari

Име на лек: BCG vaccine, freeze-dried, лиофилизиран прашок и вехикулум

Emri i barit: BCG vaccine, freeze-dried, pluhur i liofilizuar dhe vehikulum

Активна супстанција ( INN): Mycobacterium bovis Bacillus од Calmette и Guerin

Substanca aktive (INN): Mycobacterium bovis Bacillus од Calmette и Guerin

Фармацевтска форма пакување: лиофилизиран прашок и вехикулум

Forma farmaceutike e paketimit: pluhur i liofilizuar dhe vehikulum

Број на серија: 963-1

Numri i serisë: 963-1

Рок на употреба: 06.2028

Afati i përdorimit: 06.2028

Количина на пакувањата: 60 скатули

Sasia e paketimit: 60 kuti

Производител: BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Софија, Бугарија

Prodhuesi: BB-NCIPD Ltd, 26 Yanko Sakazov ,1504,- Sofje, Bullgari

Во прилог ви доставуваме:

Bashkëngjitur Ju dorëzojmë:

- примероци

- mostra

- сертификат за анализа од производителот

- certifikatë analize nga prodhuesi

- сертификат од овластена Европска лабораторија (OCABER)

- certifikatë nga laborator evropian i autorizuar (OCABER)

- копија од оригинално упатство

- kopje e udhëzimeve origjinale

- 1047/26



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

12.08.2026