Бр. / Nr.: **11-12078/12**
Датум / Data: **04.11.2026** година / viti

До: **ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА**
**Оддел за испитување и контрола на лекови, Скопје**

DREJTUAR: **INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK TË REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUT Departamenti i ekzaminimit dhe kontrollit të barnave, Shkup**

Предмет: **Барање за стручна проценка на документацијата за контрола на квалитет и проценка на пакување на увезена серија на биолошки лек**

Lënda: **Kërkesë për vlerësim profesional të dokumentacionit për kontrollin e cilësisë dhe vlerësimin e paketimit të serisë së importuar të barnave biologjike**

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 **МАКЕДОНИЈА ЛЕК 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 увезена серија на биолошки лек:

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 kërkese të parashtruar nga **MAKEDONIJA LEK SHPK - Shkup** për lëshimin e miratimit për leje për vendosje në qarkullim të serisë së importuar të barit, Ju dorëzojmë kërkesë për vlerësim profesional të dokumentacionit për kontrollin e cilësisë dhe paketimin serisë së importuar të barnave biologjike:

Име на лек: **БЕРИНЕРТ 500**
Активнасупстанција(INN):
**human C1-esterase inhibitor**
Фармацевтска форма:
**прашок и растворувач за раствор за инјектирање / инфузија**
Број на серија: **P100940111**
Рок на употреба: **14.01.2029**
Количина на пакувањата: **70 кутии**

Emri i barit: **BERINERT 500**
Substanca aktive (INN):
**human C1-esterase inhibitor**
Forma farmaceutike:
**pluhur dhe tretës për tretësirë për injeksion / infuzion**
Numri i serisë: **P100940111**
Data e skadimit: **14.01.2029**
Sasia e paketimit: **70 kuti**

-1501/26


Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup

Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kirili dhe Metodij“ numër 54, kati i parë 1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut

+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

Бр. / Nr. : 11-12078/12
Датум / Data: 04.11.2026 година / viti

Производител:
**CSL Behreing GmbH - Марбург, Германија**

Prodhuesi:
**CSL Behreing GmbH - Marburg, Gjermani**

Име на лек: **ФИБРОГАММИН® 250 IU FXIII**
Активнасупстанција(INN):
**human plasma coagulation factor XIII**
Фармацевтска форма:
**прашок и растворувач за раствор за инјектирање / инфузија**
Број на серија: **P100883389**
Рок на употреба: **25.06.2028**
Количина на пакувањата: **300 кутии**
Производител:
**CSL Behreing GmbH - Марбург, Германија**

Emri i barit: **FIBROGAMMIN® 250 IU FXIII**
Substanca aktive (INN):
**human plasma coagulation factor XIII**
Forma farmaceutike:
**pluhur dhe tretës për tretësirë për injeksion / infuzion**
Numri i serisë: **P100883389**
Data e skadimit: **25.06.2028**
Sasia e paketimit: **300 kuti**
Prodhuesi:
**CSL Behreing GmbH - Marburg, Gjermani**

-1502/26

Име на лек: **ХЕПАТИТИС Б ИМУНОГЛОБУЛИН П БЕХРИНГ**
Активнасупстанција(INN):
**human hepatitis B immunoglobulin**
Фармацевтска форма:
**раствор за инјектирање за интрамускулна употреба**
Број на серија: **P100946896**
Рок на употреба: **22.09.2028**
Количина на пакувањата: **70 кутии**
Производител:
**CSL Behreing GmbH - Берн, Швајцарија**

Emri i barit: **HEPATITIS B Immunoglobulin P Behring**
Substanca aktive (INN):
**human hepatitis B immunoglobulin**
Forma farmaceutike:
**tretësirë për injeksion për përdorim intramuskularë**
Numri i serisë: **P100946896**
Data e skadimit: **22.09.2028**
Sasia e paketimit: **70 kuti**
Prodhuesi:
**CSL Behreing GmbH - Bern, Zvicrër**

-1503/26


Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup
Ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kirili dhe Metodij" numër 54, kati i parë 1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

Бр. / Nr. : 11-12078/12
Датум / Data: 04.11.2026 година / viti

Во прилог ви доставуваме:
-сертификат од овластена Европска лабараторија (OCABR)
-сертификат за анализа од производителот
- фотографии од примерок
- копија од оригинално упатство

Bashkëngjitur Ju dorëzojmë:
-certifikatë nga laborator evropian i autorizuar (OCABR)
- certifikatë analize nga prodhuesi
-fotografi të mostrave
-kopje e udhëzimeve origjinale

ДИРЕКТОР/ DREJTOR
m-r pharm.Sabri Aliti

*Изработил* / Përgatiti:
*Драгица Едровска, Виш соработник/Bashkëpunëtor i lartë*
*Проверил/Kontrolloi:*
*Марија Трајчулески, Раководител на сектор/ Udhëheqëse e sektorit*

05.11.2026


Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup
Ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kirili dhe Metodij" numër 54, kati i parë 1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk