



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 биолошки лек

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 АЛКАЛОИД КОНС 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 биолошки лек:

0003/26

Име на лек: HYQVIA 20g/200ml
 Фармацевтска форма: раствор за инфузија,
 Број на серија: BE16F254ZA
 Рок на употреба: 05.2028 година
 Количина на пакувањата: 30 кутии
 Производител: Baxalta Belgium Manufacturing S.A

0004/26

Име на лек: HYQVIA 30g/300ml
 Фармацевтска форма: раствор за инфузија,
 Број на серија: BE16F234ZA
 Рок на употреба: 04.2028 година
 Количина на пакувањата: 20 кутии
 Производител: Baxalta Belgium Manufacturing S.A



Бр. / Nr. : 10-15398/5

Датум / Data : 29.12.2025 година / viti

Во прилог ви доставуваме:

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



Директор/Drejtör
M-r pharm.Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti Драгица Едровска виш.соработник
Проверил / Kontrollloi: Јехона А. Шакири, раководител на одделение