



Бр. / Nr. : 10-15398/5

Датум / Data : 29.12.2025 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 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



ДИРЕКТОР/ DREJTOR
M-r. pharm.Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник

Провериле/Kontrollori:

Јехона А. Шаќири, Раководител на одделение

02. 01. 2016

J.L