



Бр. / Nr.: 10-13049/12

Датум / Data: 13.11.2025 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 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 Македонијалек 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:

2138/25

Име на лек: HIZENTRA/ХИЗЕНТРА 20%20ml
Активна супстанција (INN): immunoglobulins, normal human
Фармацевтска форма пакување: раствор за инјектирање
Број на серија: P100839731
Рок на употреба: 28.11.2027
Количина на пакувањата: 110 скатули
Производител: CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија

2139/25

Име на лек: БЕРИНЕРТ 1500/ BERINERT 1500
Активна супстанција (INN): human C1-esterase inhibitor
Фармацевтска форма пакување: прашок и растворувач за раствор за инјектирање/инфузија
Број на серија: P100851936
Рок на употреба: 30.04.2028
Количина на пакувањата: 120 скатули
Производител: CSL BEHRING GmbH, Марбург, Германија



Бр. / Nr. : 10-13049/12

Датум / Data : 13.11.2025 година / viti

2140/25

Име на лек: БЕРИНЕРТ 2000/ BERINERT 2000
Активна супстанција (INN): human C1-esterase inhibitor
Фармацевтска форма пакување: прашок и растворувач за раствор за инјектирање
Број на серија: P100806919
Рок на употреба: 30.11.2027
Количина на пакувањата: 80 скатули
Производител: CSL BEHRING GmbH, Марбург, Германија

Име на лек: FIBROGAMMIN 250 IE
Активна супстанција (INN): Хуман плазма фактор за коагулација на крв XIII
Фармацевтска форма пакување и јачина:
250 IE хуман плазма фактор за коагулација на крв XIII 1 вијала со 4 ml вода за инјекции
Број на серија: P100833389
Рок на употреба: 22.01.2028
Количина на пакувањата: 300 кутии
Производител: CSL BEHRING GmbH, Марбург, Германија

Во прилог ви доставуваме:

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



В.Д. ДИРЕКТОР / U.D. DREJTORI
M-r pharm. Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:
Драгица Едровска, Виш соработник
Провериле / Kontrollorët:
Јехона А. Шакири, Раководител на одделение

17.11.2015

J.F.