



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

DREJTUAR:

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

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
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 на биолошки
лек:

Име на лек: ХајКвиа/HyQvia

Активна супстанција (INN): (immunoglobulins,
normal human)

Фармацевтска форма: раствор за инфузија

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 parashtruar nga
ALKALOID KONS SHPKNJ 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:

Emri i barit: HajKvia/HyQvia

Substanca aktive (INN): (immunoglobulins,
normal human)

- 1183/26



Бр. / Nr. : 10-10699/6

Датум / Data : 10.09.2026 година / viti

Број на серија: BE16E363ZA

Рок на употреба: 08.2027 година

Количина на пакувањата: 30 кутии

Производител: Baxalta Belgium

Manufacturing SA, Лесин, Белгија

Forma farmaceutike: tretësirë për infuzion

Numri i serisë: BE16E363ZA

Data e skadimit: 08.2027

Sasia e paketimit: 30 kuti

Prodhuesi: Baxalta Belgium Manufacturing SA, Lesin, Belgjikë

Во прилог ви доставуваме:

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

Bashkëngjitur Ju dorëzojmë:

- certifikatë nga laborator evropian i autorizuar (OCABER)
- 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

11.09.2026