Бр. / Nr.: 10-10699/9

Датум / Data : 28.09.2026 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 на биолошки лек:

Име на лек: ХајКвиа/HyQvia
Активнасупстанција(INN): (immunoglobulins, normal human)

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

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 ALKALOID KONS SHPKNJP 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)

-1384/26


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. : 10-10699/9

Датум / Data : 28.09.2026 година / viti

| | |
|---|---|
| Фармацевтска форма: раствор за инфузија | Forma farmaceutike: tretësirë për infuzion |
| Број на серија: BE16F408ZA | Numri i serisë: BE16F408ZA |
| Рок на употреба: 08.2027 година | Data e skadimit: 08.2027 |
| Количина на пакувањата:21 кутии | Sasia e paketimit: 21 kuti |
| Производител: Baxalta Belgium Manufacturing SA, Лесин, Белгија | Prodhuesi: Baxalta Belgium Manufacturing SA, Lesin, Belgjikë |

| | |
|---|---|
| Име на лек: ХајКвиа/HyQvia | Emri i barit: HajKvia/HyQvia |
| Активнасупстанција(INN): (immunoglobulins, normal human) | Substanca aktive (INN): (immunoglobulins, normal human) |
| Фармацевтска форма: раствор за инфузија | Forma farmaceutike: tretësirë për infuzion |
| Број на серија: BE16F426ZA | Numri i serisë: BE16F426ZA |
| Рок на употреба: 08.2028 година | Data e skadimit: 08.2028 |
| Количина на пакувањата:31 кутии | Sasia e paketimit: 31 kuti |
| Производител: Baxalta Belgium Manufacturing SA, Лесин, Белгија | Prodhuesi: Baxalta Belgium Manufacturing SA, Lesin, Belgjikë |

-1385/26

Во прилог ви доставуваме:
-сертификат од овластена Европска лабараторија (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

16.10.2026

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*


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