



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
Македонијалец 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
серији на биолошки лекови:

Име на лек: HUMAN ALBUMIN/ХУМАН
АЛБУМИН 20%50ml
Активна супстанција (INN): albumin
Фармацевтска форма пакување: раствор
за инфузија,
Број на серија: P100911963
Рок на употреба: 06.07.2030
Количина на пакувањата: 6 000 скатули

Drejtuar: INSTITUTIT TË SHËNDETIT
PUBLIK TË REPUBLIKËS SË MAQEDONISË
SË VERIUT

Departamenti për Ekzaminimin dhe Kontrollin
e Barnave, Shkup

Lënda: Kërkesë për vlerësim profesional të
dokumentacionit për kontrollin e cilësisë dhe
vlerësim të paketimit të serisë së importuar të
vaksinës

Në pajtim me nenin 100 paragrafi 5 të Ligjit
për barna dhe pajisje mjekësore („Gazeta
Zyrtare e Republikës së Maqedonisë“, nr.
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 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 RM“, nr. 37/21), pas
kërkesës së paraqitur nga Makedonijalek
SHPK Shkup për lëshimin e lejes për hedhjen
në qarkullim të një serie të importuar të barit,
Ju përcjellim kërkesën për vlerësim profesional
të dokumentacionit për kontrollin e cilësisë
dhe paketimit të serive të importuara të
barnave biologjike:

Emri i barit: HUMAN ALBUMIN/ХУМАН
АЛБУМИН 20%50ml
Substanca aktive (INN): albumin
Forma farmaceutike/Paketimi: tretësirë për
infuzion
Numri i serisë: P100911963
Afati i përdorimit: 06.07.2030
Sasia e paketimeve: 6 000 kuti

- 0891/26



Производител: CSL Behring
GmbH, Marburg, Германија
Име на лек: ТЕТАГАМ П/ TETAGAM P
Активна супстанција (INN): tetanus
immunoglobulin
Фармацевтска форма пакување: раствор
за инјектирање, 1 наполнет инјекциски
шприц x 1 ml/кутија
Број на серија: P100900539
Рок на употреба: 27.10.2028
Количина на пакувањата: 2 766 скатули
Производител: CSL Behring
GmbH, Marburg, Германија

Prodhuksi: CSL Behring GmbH, Marburg,
Gjermani
Emri i barit: TETAGAM П/TETAGAM P
Substanca aktive (INN): tetanus
immunoglobulin
Forma farmaceutike/Paketimi: tretësirë për
injeksion, 1 shiringë injeksioni e mbushur
paraprakisht x 1 ml/кути
Numri i serisë: P100900539
Afati i përdorimit: 27.10.2028
Sasia e paketimeve: 2 766 kuti
Prodhuksi: CSL Behring GmbH, Marburg,
Gjermani

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: P100941844
Рок на употреба: 30.11.2028
Количина на пакувањата: 120 скатули
Производител: CSL BEHRING GmbH,
Марбург, Германија

Emri i barit: БЕРИНЕРТ 1500/BERINERT
1500
Substanca aktive (INN): human C1-esterase
inhibitor
Forma farmaceutike/Paketimi: pluhur dhe
tretës për tretësirë për injeksion/infuzion
Numri i serisë: P100941844
Afati i përdorimit: 30.11.2028
Sasia e paketimeve: 120 kuti
Prodhuksi: CSL Behring GmbH, Marburg,
Gjermani

Име на лек: PRIVIGEN/ ПРИВИГЕН
Активна супстанција (INN):
immunoglobulins, normal human (i.v.)
Фармацевтска форма пакување: раствор
за инфузија, 1 стаклена вијала x 50 ml/кутија
Број на серија: P100928868
Рок на употреба: 04.01.2029
Количина на пакувањата: 100 скатули
Производител: CSL BEHRING AG, Берн,

Emri i barit: PRIVIGEN/ ПРИВИГЕН
Substanca aktive (INN): immunoglobulins,
normal human (i.v.)
Forma farmaceutike/Paketimi: tretësirë për
infuzion, 1 flakon qelqi x 50 ml/кути
Numri i serisë: P100928868
Afati i përdorimit: 04.01.2029
Sasia e paketimeve: 100 kuti
Prodhuksi: CSL Behring AG, Bernë, Zvicër



Швајцарија

Име на лек: HIZENTRA/ХИЗЕНТРА

Активна супстанција (INN):

immunoglobulins, normal human

Фармацевтска форма пакување: раствор
за инјектирање

Број на серија: P100962872

Рок на употреба: 18.08.2028

Количина на пакувањата: 120 скатули

Производител: CSL BEHRING AG, Берн,
Швајцариј

Emri i barit: HIZENTRA/HIZENTRA

Substanca aktive (INN): immunoglobulins,
normal humanForma farmaceutike/Paketimi: tretësirë për
injeksion

Numri i serisë: P100962872

Afati i përdorimit: 18.08.2028

Sasia e paketimeve: 120 kuti

Prodhuesi: CSL Behring AG, Bernë, Zvicër

-0895/26

Име на лек: HIZENTRA/ХИЗЕНТРА

Активна супстанција (INN):

immunoglobulins, normal human

Фармацевтска форма пакување: раствор
за инјектирање

Број на серија: P1009941000

Рок на употреба: 13.07.2028

Количина на пакувањата: 241 скатули

Производител: CSL BEHRING AG, Берн,
ШвајцаријИме на лек: BERIRAB P/БЕРИРАБ П 300IE
/2ml

Активна супстанција (INN): хуман

имуноглобулин против беснило

Фармацевтска форма пакување: раствор
за инјектирање,

Број на серија: P100863101

Рок на употреба: 16.07.2028

Количина на пакувањата: 130 скатули

Производител: CSL Behring

GmbH, Marburg, Германија

Во прилог ви доставуваме:

Emri i barit: HIZENTRA/ ХИЗЕНТРА

Substanca aktive (INN): immunoglobulins,
normal humanForma farmaceutike/Paketimi: tretësirë për
injeksion

Numri i serisë: P1009941000

Afati i përdorimit: 13.07.2028

Sasia e paketimeve: 241 kuti

Prodhuesi: CSL Behring AG, Bernë, Zvicër

Emri i barit: BERIRAB P/ БЕРИРАБ П
300IE IE/2 mlSubstanca aktive (INN): imunoglobulinë
humane kundër tërbimitForma farmaceutike/Paketimi: tretësirë për
injeksion

Numri i serisë: P100863101

Afati i përdorimit: 16.07.2028

Sasia e paketimeve: 130 kuti

Prodhuesi: CSL Behring GmbH, Marburg,
Gjermani

-0896/26



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

Në bashkëngjitje ju dërgojmë:
fotografi të mostrave;
certifikatën e analizës nga prodhuesi;
certifikatën nga laborator i autorizuar
evropian (OCABR);
kopje të udhëzimit original

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, /Dragica Edrovska

Виш соработник/Bashkëpunor i lartë

Провериле/Kontrolloi:

Јехона А. Шакири/Jehona A.Shaqiri

Раководител на одделение/Udhëheqëse e njësisë

Превел/Përktheu:Erleta Zeqri

ДИРЕКТОР/ DREJTOR

mr. pharm.Sabri Aliti



17.07.2026