



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:

Име на лек: HYQVIA 10g/100ml
Фармацевтска форма: раствор за субкутана инфузија,
Број на серија: BE16E070ZB
Рок на употреба: 09.2026 година
Количина на пакувањата: 61 кутија
Производител: Baxalta Belgium Manufacturing S.A

1852/15

Во прилог ви доставуваме:
примерок од лекот
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

13. 10. 2025 J.J.

Изработил / Përgatiti Драгица Едровска виш.соработник
Проверил / Kontrollloi: Јехона А. Шакири, раководител на одделение