



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 серији на биолошки лекови:

2393/25

Име на лек: HUMAN ALBUMIN/ХУМАН АЛБУМИН

Активна супстанција (INN): albumin

Фармацевтска форма пакување: раствор за инфузија,

1 Број на серија: P1008484423

Рок на употреба: 07.05.2030

Количина на пакувањата: 8 000 катули

Производител: CSL Behring GmbH, Marburg, Германија

2394/25

Име на лек: ТЕТАГАМ П/ TETAGAM P

Активна супстанција (INN): tetanus immunoglobulin

Фармацевтска форма пакување: раствор за инјектирање,

2 1 наполнет инјекциски шприц x 1 ml/кутија

Број на серија: P100806968

Рок на употреба: 27.01.2028

Количина на пакувањата: 3682 катули

Производител: CSL Behring GmbH, Marburg, Германија



Бр. / Nr.: 10-14551/10

Датум / Data: 22.12.2025 година /

2395/4

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: P100819424
Рок на употреба: 05.02.2028
Количина на пакувањата: 338 скатули
Производител: CSL Behring GmbH, Marburg, Германија

2396/4

Име на лек: BERIRAB P/БЕРИРАБ П 300IE /2ml
Активна супстанција хуман имуноглобулин против беснило
Фармацевтска форма пакување: предходно наполнет шприц со 2 мл раствор
1 предходно наполнет шприц со 2ml раствор +1 игла
со капаче / кутија
Број на серија: P100819432
Рок на употреба: 24.03.2028
Количина на пакувањата: 120 скатули
Производител: CSL Behring GmbH, Marburg, Германија

2397/4

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: P100842011
Рок на употреба: 12.06.2028
Количина на пакувањата: 217 скатули
Производител: CSL BEHRING AG, Берн, Швајцарија



Бр. / Nr. 10-14560/4

Датум / Data :22.12.2025 година / viti

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
pharm.Sabri Aliti

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

23.12.2025 J.J.