



Бр. / Nr.: 10-9258/12

04.08.2026

Датум / Data: 08.04.2026 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
вакцина

DREJTUAR:

INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK TË
REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUT
Departamenti i ekzhaminimit 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 vaksinave

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:

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
Makedonijalek SHPK Shkup për lëshimin e
miratimit për leje për vendosje në treg të
serisë së importuar të barit, Ju dorëzojmë
kërkesë për vlerësim profesional të
dokumentacionit për kontrollin e cilësisë dhe
paketimin e serisë së importuar të barnave
biologjike:

Име на лек: БЕРИНЕРТ 1500/ BERINERT
1500

Активна супстанција (INN): human C1-
esterase inhibitor

Emri i barit: BERINERT 1500/BERINERT 1500
Substanca aktive (INN): human C1-esterase
inhibitor
Forma farmaceutike e paketimit:



Бр. / Nr. : 10-9258/12

Датум / Data : 08.04.2026 година / viti

Фармацевтска форма пакување: прашок и
растворувач за раствор за
инјектирање/инфузија

Број на серија: P100980411

Рок на употреба: 30.11.2028

Количина на пакувањата: 150 катули

Производител: CSL BEHRING GmbH,

Марбург, Германија

0964/26

Име на лек: HUMAN ALBUMIN/ХУМАН

АЛБУМИН 20%50ml

Активна супстанција (INN): albumin

Фармацевтска форма пакување: раствор за
инфузија,

Број на серија: P100911968

Рок на употреба: 18.03.2030

Количина на пакувањата: 5906 катули

Производител: CSL Behring

GmbH,Marburg,Германија

0963/26

Име на лек: HUMAN ALBUMIN/ХУМАН

АЛБУМИН 20%50ml

Активна супстанција (INN): albumin

Фармацевтска форма пакување: раствор за
инфузија,

Број на серија: P100911965

Рок на употреба: 25.06.2030

Количина на пакувањата: 6 000 катули

Производител: CSL Behring

GmbH,Marburg,Германија

0966/26

Име на лек: BERIRAB P/БЕРИРАБ П 300IE
/2ml

Активна супстанција (INN): хуман
имуноглобулин против беснило

Numri i serisë: P100980411

Afati i përdorimit: 30.11.2028

Sasia e paketimit: 150 kuti

Prodhuësi: CSL BEHRING GmbH, Marburg,

Gjermani

Emri i barit: HUMAN ALBUMIN/HUMAN

ALBUMIN 20% 50ml

Substanca aktive (INN): albumin

Forma farmaceutike e paketimit: tretësirë për
infuzion,

Numri i serisë: P100911968

Afati i përdorimit: 18.03.2030

Sasia e paketimit: 5906 kuti

Prodhuësi: CSL Behring GmbH, Marburg,

Gjermani

Emri i barit: HUMAN ALBUMIN/HUMAN

ALBUMIN 20% 50ml

Substanca aktive (INN): albumin

Forma farmaceutike e paketimit: tretësirë për
infuzion,

Numri i serisë: P100911965

Afati i përdorimit: 25.06.2030

Sasia e paketimit: 6 000 kuti

Prodhuësi: CSL Behring GmbH, Marburg,

Gjermani

Emri i barit: BERIRAB P/BERIRAB P 300IE
/2ml

Substanca aktive (INN): imunoglobulinë
human kundër tërbimit



Бр. / Nr. : 10-9258/12

Датум / Data : 08.04.2026 година / viti

Фармацевтска форма пакување: раствор за инјектирање,	Forma farmaceutike e paketimit: tretësirë për injeksion,
Број на серија: P100958021	Numri i serisë: P100958021
Рок на употреба: 02.03.2029	Afati i përdorimit: 02.03.2029
Количина на пакувањата: 113 катули	Sasia e paketimit: 113 kuti
Производител: CSL Behring GmbH, Marburg, Германија	Prodhuesi: CSL Behring GmbH, Marburg, Gjermani
0907/26	
Име на лек: БЕРИНЕРТ 2000/ BERINERT 2000	Emri i barit: BERINERT 2000/ BERINERT 2000
Активна супстанција (INN): human C1-esterase inhibitor	Substanca aktive (INN): human C1-esterase inhibitor
Фармацевтска форма пакување: прашок и растворувач за раствор за инјектирање	Forma farmaceutike e paketimit: pluhur dhe tretës për tretësirë për injeksion
Број на серија: P100959472	Numri i serisë: P100959472
Рок на употреба: 31.01.2029	Afati i përdorimit: 31.01.2029
Количина на пакувањата: 100 катули	Sasia e paketimit: 80 kuti
Производител: CSL BEHRING GmbH, Марбург, Германија	Prodhuesi: CSL BEHRING GmbH, Marburg, Gjermani

Во прилог ви доставуваме:

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

Bashkëngjitur Ju dorëzojmë:

- fotografi të mostrave
- certifikatë analize nga prodhuesi
- certifikatë nga laborator evropian i autorizuar (OCABER)
- kopje e udhëzimeve origjinale

ДИРЕКТОР/ DREJTOR
m-r pharm.Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:
Драгица Едровска, Виш соработник
Провериле/Kontrolloi:
Јехона А. Шакири, Раководител на одделение
Превел/Përktheu:
М.Нохха