



До:

ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ НА
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
Одел за испитување и контрола на
лекови, Скопје

DREJTUAR:

INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK TË
REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUT
Departamenti i ekzaminimit dhe kontrollit
të barnave, Shkup

Предмет: Барање за стручна проценка на
документацијата за контрола на
квалитет и проценка на пакување на
увезена серија на биолошки лекови

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

Во согласност со член 100 став 5 од Законот
за лекови и медицински средства („Службен
весник на РМ“, бр. 106/07, 88/10, 36/11,
53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14,
43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16,
83/18, 113/18 и 245/18), 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
Септима довел 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 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
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 kërkesës së parashtruar nga
SEPTIMA SHPKNJ P Shkup për lëshimin e
miratimit për leje për vendosjen 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: ФИБРИГА/ FIBRYGA

Активна супстанција (INN): 1g, human
fibrinogen

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

1 шише со прашок за раствор за
инјектирање/инфузија + 1 вијала со
растворувач (вода за инјекции) + 1 Nextaro
уред за пренос

Emri i barit: ФИБРИГА/ FIBRYGA

Substanca aktive (INN): 1g, human fibrinogen

Forma farmaceutike paketimi: pluhur dhe
tretës për tretësirë për injeksion/infuzion

1 shishe me pluhur për tretësirë për
injeksion/infuzion + 1 flakon me tretës (ujë
për injeksione) + 1 Nextaro pajisje transferimi

Numri i serisë: MQ28A3497

Afati i përdorimit: 06.2029

Sasia e paketimit: 169 kuti

- 1214/26



Број на серија: MQ28A3497
 Рок на употреба: 06.2029
 Количина на пакувањата: 169 кутии
 Производител: OCTAPHARMA
 Pharmazeutika Produktionsges m.b.H, Виена,
 Австрија, OCTAPHARMA AB, Стокхолм,
 Шведска

Prodhuesi: OCTAPHARMA Pharmazeutika
 Produktionsges m.b.H, Виена, Австрија,
 OCTAPHARMA AB, Stokholm, Suedi

Име на лек: АЛБУНОРМ20%/ALBUNORM
 20%

Активна супстанција (INN): human albumin
 Фармацевтска форма и пакување: раствор
 за инфузија,

1 стаклено шише x 50 ml/кутија

Број на серија: MQ26B6661

Рок на употреба: 05.2029

Количина на пакувањата: 1521 кутии

Производител: OCTAPHARMA Pharmazeutika
 Produktionsges m.b.H, Виена, Австрија,
 OCTAPHARMA SAS, Линголшајм, Франција,
 OCTAPHARMA AB, Стокхолм, Шведска,
 OCTAPHARMA Produktionsgesellschaft
 Deutschland m.b.H., Спринге, Германија ;

Emri i barit: АЛБУНОРМ20%/ALBUNORM
 20%

Substanca aktive (INN): human albumin

Forma farmaceutike dhe paketimi: tretësirë
 për infuzion,

1 shishe qelqi x 50 ml/kuti

Numri i serisë: MQ26B6661

Afati i përdorimit: 05.2029

Sasia e paketimit: 1521 kuti

Prodhuesi: OCTAPHARMA Pharmazeutika
 Produktionsges m.b.H, Vjenë, Austri,
 OCTAPHARMA SAS, Lingolsheim, Francë,
 OCTAPHARMA AB, Stokholm, Suedi,
 OCTAPHARMA Produktionsgesellschaft
 Deutschland m.b.H., Springe, Gjermani

-1215/24

Име на лек: ОКТАНАТЕ 1000/OCTANATE
 1000IE

Активна супстанција (INN): coagulation
 factor VIII

Фармацевтска форма пакување: прашок и
 вехикулум за раствор за инјектирање,
 1 вијала со прашок/кутија 1 вијала x 10 ml
 вехикулум + 1 шприц +1 преносен сет +1
 инфузен сет/кутија

Број на серија: LQ24C1202

Рок на употреба: 05.2028

Количина на пакувањата: 533 кутии

Производител: OCTAPHARMA
 Pharmazeutika Produktionsges m.b.H, Виена,
 Австрија, OCTAPHARMA SAS, Линголшајм,
 Франција, OCTAPHARMA AB, Стокхолм,
 Шведска

Emri i barit: ОКТАНАТЕ 1000/OCTANATE
 1000IE

Substanca aktive (INN): coagulation factor VIII

Forma farmaceutike paketimi: pluhur dhe
 vehikulum për tretësirë për injeksion,
 1 flakon me pluhur/kuti 1 flakon x 10 ml
 vehikulum + 1 shiringë + 1 set transferimi + 1
 set infuzioni /kuti

Numri i serisë: LQ24C1202

Afati i përdorimit: 05.2028

Sasia e paketimit: 533 kuti

Prodhuesi: OCTAPHARMA Pharmazeutika
 Produktionsges m.b.H, Vjenë, Austri,
 OCTAPHARMA SAS, Lingolsheim, Francë,
 OCTAPHARMA AB, Stokholm, Suedi

-1216/24



Бр. / Nr. 10-11114/7

Датум / Data :16.09.2026 година / viti

Име на лек: ОКТАГАМ10%/ OCTAGAM 10 %, раствор за инфузија
Активна супстанција (INN): immunoglobulins, normal human (i.v.)
Фармацевтска форма пакување: раствор за инфузија,
1 стаклено шише x 50 ml/кутија
Број на серија: KQ11B854E
Рок на употреба: 02.2028
Количина на пакувањата: 321 кутии
Производител: OCTAPHARMA
Pharmazeutika Produktionsges m.b.H, Виена, Австрија, OCTAPHARMA SAS, Линголшајм, Франција, OCTAPHARMA AB, Стокхолм, Шведска

Emri i barit: ОКТАГАМ10%/ OCTAGAM 10 %, третсире për infuzion
Substanca aktive (INN): immunoglobulins, normal human (i.v.)
Forma farmaceutike paketimi: третсире për infuzion,
1 shishe qelqi x 50 ml/kuti
Numri i serisë: KQ11B854E
Afati i përdorimit: 02.2028
Sasia e paketimit: 321 kuti
Prodhuesi: OCTAPHARMA Pharmazeutika Produktionsges m.b.H, Vjenë, Austri, OCTAPHARMA SAS, Lingsheim, Francë, OCTAPHARMA AB, Stokholm, Suedi

-1217/26

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 udhëzimit origjinal

18.09.2026



ДИРЕКТОР/ DREJTOR
m-r pharm.Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник/Bashkëpunëtore e lartë

Проверил/Kontrolloi:

Марија Трајчулески, Раководител на сектор/ Udhëheqëse e sektorit

Превел/Përktheu: M.Hoxha