



Бр. / Nr.: 10-3257/5

Датум / Data: 01.06.2026 година / viti

ДО:

ЈЗУ 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

- 0730 / 26

Почитувани,

ЈЗУ Институт за трансфузиона медицина на Република Северна Македонија - Скопје до Агенцијата за лекови и медицински средства поднесе барање бр.02-6548/1 од 19.05.2026 година за контрола на квалитет на растворувачот за лекот КОАТЕ-ДВИ/КОАТЕ-DVI (coagulation factor VIII), 500 IE, серија: B01J102153 со рок на употреба: 14.10.2026 и количина од 2400 вијали, од производителот GRIFOLS Therapeutics LLC., Клејтон, Соединети Американски Држави, со цел да се обезбеди Сертификат за анализа (CoA) за растворувачот.

Врз основа на доставеното барање, потребно е да не информирате дали можете да ја извршите наведената анализа и да ни доставите спецификација за количината на примероци потребни за земање и доставување до Вашата лабораторија заради проценка на квалитетот и усогласеноста на сите компоненти на производот.

Напоменуваме дека од Агенцијата за лекови и медицински средства Ви беше доставена документација за стручна проценка на препаратот Koâte-DVI 500 IU / 5 mL. По извршената евалуација на документацијата за стручна проценка на препаратот Koâte-DVI 500 IU / 5 mL, на 27.03.2026 година утврдивте дека таа е некомплетна и дека е потребно да се достави Сертификат за анализа (CoA) за растворувачот (Water for Injections, USP), како и Сертификат за производот издаден од надлежен орган во земјата на потекло [Lot Release / Batch Release од CBER (FDA), USA или OCABR, EU].

Со почит,



Изработила:

Драгица Едровска виш.соработник