



Бр. / Nr. 10-5647/6

Датум / Data :15.05.2026 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 биолошки лекови**

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 доел 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:

Име на лек: ОКТАНАТЕ 1000/ОСТАНАТЕ 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: LQ04B1202

Рок на употреба: 12.2027

Количина на пакувањата: 197 кутии

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

- 0678/26

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: PP52B6862

Рок на употреба: 11.2028

Количина на пакувањата: 1521 кутии

Производител: ОСТАРНАМА Pharmazeutika Produktionsges m.b.H, Виена, Австрија, ОСТАРНАМА

- 0679/26



Бр. / Nr. 10-5647/6

Датум / Data :15.05.2026 година / viti

SAS , Линголшајм, Франција, ОСТАРНАМА АВ , Стокхолм, Шведска, ОСТАРНАМА Produktionsgesellschaft Deutschland m.b.H., Спринге, Германија

Име на лек:АЛБУНОРМ5%/ALBUNORM 5%

Активна супстанција (INN): human albumin

Фармацевтска форма и пакување: раствор за инфузија,

1 стаклено шише x 250 ml/кутија

Број на серија: PP42A664A

Рок на употреба: 09.2028

Количина на пакувањата: 121 кутии

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

- 0680/26

Во прилог ви доставуваме:

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

*[Handwritten signature]*

19.05.2026



ДИРЕКТОР/ DREJTOR  
M-f pharm.Sabri Aliti

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