



Бр. / Nr. 10-7353/5

Датум / Data :17.06.2026 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 250/ОСТАНАТЕ 250IE

Активна супстанција (INN): coagulation factor VIII

Фармацевтска форма пакување: прашок и вехикулум за раствор за инјектирање,

1 вијала со прашок/кутија 1 вијала x 5 ml вехикулум + 1 шприц + 1 преносен сет + 1 инфузионен сет/кутија

Број на серија: MQ07A1207

Рок на употреба: 01.2028

Количина на пакувањата: 337 кутии

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

- 0797/26

Име на лек: ГАМАНОРМ 165 mg/1 ml/ GAMMANORM 165 mg/1 ml

Активна супстанција (INN): immunoglobulins, normal human

Фармацевтска форма и пакување: раствор за инјектирање,

1 вијала x 20 ml/кутија

Број на серија: MP47A8603

Рок на употреба: 10.2028

Количина на пакувањата: 80 кутии

Производител: ОСТАРНАРМА АВ, Стокхолм, Шведска

- 0798/26



Бр. / Nr.10-7353/5

Датум / Data :17.06.2026 година / viti

Во прилог ви доставуваме:

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

18.06.2026

ДИРЕКТОР / DREJTOR
m-r pharm.Sabri Aliti



Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник

Провериле/Kontrolloji:

Јехона А. Шакири, Раководител на одделение