Бр. / Nr. : 11-12013/5
Датум / Data: 27.10.2026 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 лек

Во согласност со член 100 став 5 од Законот за лековите и медицинските 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 СЕПТИМА ДООЕЛ - 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 на биолошки лек:

Име на лек: **ОКТАПЛЕКС**
Активнасупстанција(INN): **coagulation factor IX, II, VII and X in combination**
Фармацевтска форма:
прашок и вехикулум за раствор за инфузија
Број на серија: **LQ23B2643**
Рок на употреба: **05/2029**
Количина на пакувањата: **241 кутии**
Производител: **OCTAPHARMA , Линголшајм, Франција**

DREJTUAR: INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK TË REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUT **Departamenti i ekzaminimit 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 barnave biologjike

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 kërkese të parashtruar nga SEPTIMA SHPKNJP - Shkup për lëshimin e miratimit për leje për vendosje në qarkullim të serisë së importuar të barit, Ju dorëzojmë kërkesë për vlerësim profesional të dokumentacionit për kontrollin e cilësisë dhe paketimin serisë së importuar të barnave biologjike:

Emri i barit: **OCTAPLEX**
Substanca aktive (INN): **coagulation factor IX, II, VII and X in combination**
Forma farmaceutike:
pluhur dhe tretës për tretësirë për perfuzion
Numri i serisë: **LQ23B2643**
Data e skadimit: **05/2029**
Sasia e paketimit: **241 kuti**
Prodhuesi: **OCTAPHARMA, Lingolsheim, Francë**

-1419/26

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup

Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kirili dhe Metodij” numër 54, kati i parë 1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut

+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

Бр. / Nr. : 11-12013/5
Датум / Data: 27.10.2026 година / viti

Име на лек: **АЛБУНОРМ 5%**
Активнасупстанција(INN):
human albumin
Фармацевтска форма: **раствор за инфузија**
Број на серија: **PQ17B6649**
Рок на употреба: **03/2029**
Количина на пакувањата: **101 кутии**
Производител:**OCTAPHARMA Produktionsgesellschaft Deutschland m.b.H., Спринге, Германија**

Emri i barit: **ALBUNORM 5%**
Substanca aktive (INN):
human albumin
Forma farmaceutike: **tretësirë për infusion**
Numri i serisë: **PQ17B6649**
Data e skadimit: **03/2029**
Sasia e paketimit: **101 kuti**
Prodhuesi:**OCTAPHARMA Produktionsgesellschaft Deutschland m.b.H., Springe, Gjermani**

-1420/26

Во прилог ви доставуваме:
-сертификат од овластена Европска лабараторија (OCABER)
-сертификат за анализа од производителот
- фотографии од примерок
- копија од оригинално упатство

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

ДИРЕКТОР/ DREJTOR
m-r pharm.Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:
Драгица Едровска, Виш соработник/Bashkëpunëtor i lartë
Проверил/Kontrolloi:
Марија Трајчулески, Раководител на сектор/ Udhëheqëse e sektorit

28.10.2026

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore Shkup
Ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1-ви 1000, Скопје, Република Северна Македонија
Rr. „Shën Kirili dhe Metodij" numër 54, kati i parë 1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk