



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 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 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 биолошки лекови:

Име на лек: ОКТАНАТЕ 250/OCTANATE 250

1935/25

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: LP23F1205

Рок на употреба: 05.2027

Количина на пакувањата: 135 кутии

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

Име на лек: ФИБРИГА/FIBRYGA,

1936/25

Активна супстанција (INN): 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 Nextago уред за пренос

Број на серија: KP25A3493

Рок на употреба: 05.2028

Количина на пакувањата: 51 кутии

Производител: ОСТАРНАРМА Pharmazeutika Produktionsges m.b.H, Виена, Австрија, ОСТАРНАРМА AB, Стокхолм, Шведска

1937/25

Име на лек: АЛБУНОРМ 5%/ALBUNORM 5%

Активна супстанција (INN): human albumin

Фармацевтска форма пакување: раствор за инфузија,



Бр. / Nr. 10-12306/9

Датум / Data : 21.10.2025 година / viti

1 стаклено шише x 250 ml/кутија

Број на серија: PP23C6644

Рок на употреба: 05.2028

Количина на пакувањата: 59 кутии

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

1938/15

Име на лек: АЛБУНОРМ 20%/ALBUNORM 20%

Активна супстанција (INN): human albumin

Фармацевтска форма пакување: 200 g/L, раствор за инфузија,

1 стаклено шише x 100 ml/кутија

Број на серија: L445C6666

Рок на употреба: 10.2027

Количина на пакувањата: 1001 кутии

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

Во прилог ви доставуваме:

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

В.Д.ДИРЕКТОР/U.D. DREJTORI

M-r pharm.Sabri Aliti



22.10.2025

J.F.

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