



Бр. / Nr. 10-4705/7

Датум / Data :30.04.2026 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: ВИЛАТЕ 500/ WILATE 500, прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

Активна супстанција (INN): human coagulation factor VIII and von Willebrand factor in combination

Фармацевтска форма пакување: прашок и вехикулум за раствор за инјектирање 1 вијала со прашок+1 вијала x 5 ml вехикулум+1 шприц+1 преносен сет+1 инфузионен сет+2 алкохолни тупфери/кутија

Број на серија: KQ01C1897

Рок на употреба: 12.2028

Количина на пакувањата: 81 кутии

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

Име на лек: ОКТАПЛЕКС/ОСТАРПЛЕКС, 500 IE прашок и вехикулум за раствор за инфузија

Активна супстанција (INN): coagulation factor IX, II, VII and X in combination

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

1 ампула со прашок + 1 ампула со вехикулум x 20 ml + 1 трансфер сет/кутија

Број на серија: LQ05A2843

Рок на употреба: 12.2028

Количина на пакувањата: 161 кутии

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



Бр. / Nr. 10-4705/7

Датум / Data :30.04.2026 година / viti

Име на лек: ФИБРИГА/ FIBRYGA

Активна супстанција (INN):1g, 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: KP50A3492

Рок на употреба: 11.2028

Количина на пакувањата: 97 кутии

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

- 0592/24

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: PP41F6666

Рок на употреба: 09.2028

Количина на пакувањата: 2001 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

- 0593/24

Во прилог ви доставуваме:

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

04.05.2026

ДИРЕКТОР/ DREJTOR

М-р pharm.Sabri Aliti



Изработил / Përgatiti :Драгица Едровска Виш.соработник

Проверил / Kontrollloi: Јехона А. Шакири, Раководител на одделение