



Бр. / Nr.: 10-3257/4

Датум / Data: 26.03.2026 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 60/23 и бр.267/25) 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 Институтот за трансфузиона медицина на Република Северна Македонија 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 од биолошки лек :

Име на лек: КОАТЕ-ДВИ/КОАТЕ-DVI (coagulation factor VIII) ,500 IE

Фармацевтска форма: прашок и вехикулум за раствор за инјектирање,

Број на серија: B01J102153

Рок на употреба: 14.10.2026 година

Количина на пакувањата: 2400 вијали

Производител: GRIFOLS Therapeutics LLC., Клејтон, Соединети Американски Држави

- 0389/26



Бр. / Nr.: 10-3257/4

Датум / Data: 26.03.2026 година / viti

Во прилог ви доставуваме:

- сертификат за анализа од производителот
- фотографии од примерокот
- копија од оригинално упатство

ДИРЕКТОР/DREJTOR

Mr pharm.Sabri Aliti



Изработил/Përgatiti: Драгица Едровска виш. соработник

26.03.2026