



Бр. / Nr. 10-4869/4

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: ОКТАПЛАСЛГ / OСТAPLАСLГ, раствор за инфузија

Активна супстанција (INN): human plasma proteins

Фармацевтска форма пакување: 45-70 mg/ml, раствор за инфузија,
1 кеса x 200 ml

Број на серија: MP51E9521

Рок на употреба: 12.2029

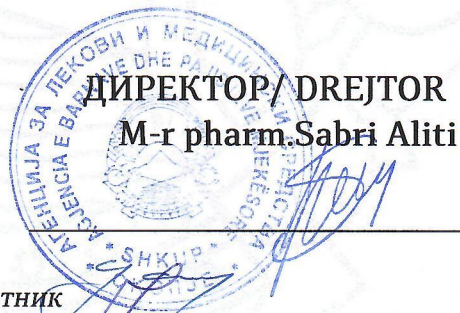
Количина на пакувањата: 190 кутии

Производител: ОСТАРНАРМА АВ, Стокхолм, Шведска

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
M-r pharm.Sabri AlitiИзработил / Përgatiti : Драгица Едровска Виш. соработник
Проверил / Kontrollloi: Јехона А. Шаќири, Раководител на одделение