



Бр. / Nr. 10-3600/5

Датум / Data :30.03.2026 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 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 довел 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 1000/ОСТАНАТЕ 1000IE

Активна супстанција (INN): coagulation factor VIII

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

1 вијала со прашок/кутија 1 вијала x 10 ml вехикулум + 1 шприц +1 преносен сет +1 инфузен сет/кутија

Број на серија: LP52B1202

Рок на употреба: 11.2027

Количина на пакувањата: 169 кутии

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

- 0421/26



Бр. / Nr. 10-3600/5

Датум / Data :30.03.2026 година / viti

Име на лек: ВИЛАТЕ 500/ WILATE 500, прашок и вехикулум за
раствор за инјектирање

- 0422/26

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: KP45B1897

Рок на употреба: 10.2028

Количина на пакувањата: 101 кутии

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

Во прилог ви доставуваме:

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



ДИРЕКТОР/ DREJTOR
M-r pharm.Sabri Aliti

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