



Бр. / Nr. 10-13640/8

Датум / Data :03.12.2025 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 вакцина

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:

2206/45

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: KP27B189E

Рок на употреба: 06, 2028

Количина на пакувањата: 71 кутии

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



Бр. / Nr. 10-13640/8

Датум / Data : 03.12.2025 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 вакцина

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:

2206/4

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: KP27B189E

Рок на употреба: 06.2028

Количина на пакувањата: 71 кутии

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



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 вакцина

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:

2206/45

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: KP27B189E

Рок на употреба: 06.2028

Количина на пакувањата: 71 кутии

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