



Бр. / Nr. : 10-9902/4

Датум / Data : 12.08.2026 година / viti

13-08-2026

До:

ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ НА
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈАОдел за испитување и контрола на лекови,
СкопјеПредмет: Барање за стручна проценка на
документацијата за контрола на квалитет и
проценка на пакување на увезена серија на
вакцина

DREJTUAR:

INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK TË
REPUBLIKËS SË MAQEDONISË SË VERIUTDepartamenti i ekzaminimit dhe kontrollit
të barnave, ShkupLënda: Kërkesë për vlerësim profesional të
dokumentacionit për kontrollin e cilësisë dhe
vlerësimin e paketimit të serisë së importuar
të vaksinës

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 и 60/23) 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 ДООЕЛ-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 од вакцината:

Në përputhje me nenin 100 paragrafi 5 të Ligjit për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore („Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë“, nr. 106/07, 88/10, 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 dhe 245/18), dhe „Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë së Veriut“ nr. 28/21, 122/21 dhe 60/23) dhe nenit 20 të Rregullores për mënyrën e kontrollit të cilësisë së barnave dhe mënyrën e njohjes së analizave të serive të barnave („Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë“, nr. 37/21) pas një kërkesë të parashtruar nga Septima“ SHPK – Shkup për lëshimin e miratimit për leje për vendosje në treg të serisë së importuar të barit, Ju dorëzojmë kërkesë për vlerësim profesional të dokumentacionit për kontrollin e cilësisë dhe paketimin e serisë së importuar të vaksinës:

Име на лек: ВИЛАТЕ 500/ WILATE 500

Активна супстанција (INN):

human coagulation factor VIII and
von Willebrand factor in combination

Emri i barit: ВИЛАТЕ 500/ WILATE 500

Substanca aktive (INN): human coagulation
factor VIII and

von Willebrand factor in combination

Forma farmaceutike: pluhur dhe vehikulum



Бр. / Nr. : 10-9902/3

Датум / Data : 12.08.2026 година / viti

Фармацевтска форма: прашок и вехикулум за
раствор за инјектирање
Пакување: 1 вијала со прашок+1 вијала x 5 ml
вехикулум+1 шприц+1 преносен сет+1 инфузион
сет+2 алкохолни тупфери/кутија
Број на серија: KQ16A1896
Рок на употреба: 03.2029 година
Количина на пакувањата: 171 кутии
Производител: ОСТАРНАРМА Pharmazeutika
Produktionsges m.b.H, Виена, Австрија

për tretësirë për injeksion
Paketimi: 1 flakon me pluhur + 1 flakon x 5 ml
vehikulum (tretës) + 1 shiringë + 1 set
transferimi + 1 set infuzioni + 2 tamponë me
alkool / kuti
Numri i serisë: KQ16A1896
Afati i përdorimit: 03.2029
Sasia e paketimit: 171 kuti
Prodhuesi: OCTAPHARMA Pharmazeutika
Produktionsges m.b.H

Во прилог ви доставуваме:

- сертификат од овластена Европска лабораторија (OCABER)
- сертификат за анализа од производителот
- примерок од увезената серија на вакцина
- оригинално упатство

Bashkëngjitur Ju dorëzojmë:

- certifikatë nga laborator evropian i autorizuar (OCABER)
- certifikatë analize nga prodhuesi
- mostër e serisë së importuar të vaksinës
- kopje e udhëzimeve origjinale



ЗАМЕНИК ДИРЕКТОР
М-р фарм. спец. Маја Ковачева

Изработил / Përgatiti: Драгица Едровска, Виш соработник
Проверил/Kontrollor: М. Трајчулески, Раководител на сектор/ Udhëheqëse e sektorit
М.Нохха
Превел/Përktheu:
М.Нохха

14. 08.2026