

jekësor
na / v

Република Северна Македонија
Агенција за лекови и медицински средства



Republika e Maqedonisë së Veriut
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

Бр. / Nr. : 10-14551/10

Датум / Data : 22.12.2025 година

Во прилог ви доставуваме:

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



В.Д.ДИРЕКТОР/U.D. DREJTORI
M. Pharm. Sabri Aliti

Изработил / Përgatiti:

Драгица Едровска, Виш соработник

Провериле/Kontrolloi:

Јехона А. Шаќири, Раководител на одделение

23.12.2025 J.J



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 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:

2392/4

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: LP22D1203

Рок на употреба: 05.2027

Количина на пакувањата: 160 кутии

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