

27	Маркировка	<p>Первичная упаковка. На ампулы с вакциной и растворителем наносят маркировку трудносмываемой краской способом каплепечати или типографским способом на самоклеящуюся этикетку. На ампулу с препаратом наносят: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал) или его логотип, сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ), количество мг и число доз вакцины БЦЖ, дозировку, номер серии, дату выпуска и срок годности. Дополнительно могут быть нанесены условия хранения и предупреждающая надпись: «Хранить в недоступном для детей месте, Герметизировано под инертным газом.». На ампулу с растворителем наносят: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал) или его логотип, наименование препарата (Раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций), объем в мл, номер серии, дату выпуска и срок годности. Дополнительно может быть нанесена предупреждающая надпись: «Хранить в недоступном для детей месте, Герметизировано под инертным газом.». Вторичная упаковка. На пачке картонной указывают: наименование предприятия-производителя, адрес, телефоны, факс, страну, логотип предприятия-производителя и логотип держателя регистрационного удостоверения, полное наименование препарата, лекарственную форму, способ применения, дозировку и количество доз в упаковке, условия отпуска, количество ампул с вакциной, количество доз препарата в ампуле, информацию о составе, номер серии, дату выпуска и срок годности препарата; наименование растворителя, количество ампул, объем в мл, номер серии, дату выпуска и срок годности; номер регистрационного удостоверения и срок его действия, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Герметизировано под инертным газом.», «Герметизировано под вакуумом», штриховый код. Дополнительно на пачке картонной может быть нанесено средство идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ)), номер GTIN, номер потребительской упаковки (информация может быть нанесена методом печати или стикерованием).</p>	<p>Первичная упаковка. На ампулы с вакциной и растворителем нанесена маркировка типографским способом на самоклеящуюся этикетку. На ампулу с препаратом нанесены: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ), количество мг и число доз вакцины БЦЖ, дозировка, номер серии, дата выпуска и срок годности. На ампулу с растворителем нанесены: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал), наименование препарата (Раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций), объем в мл, номер серии, дата выпуска и срок годности. Вторичная упаковка. На пачке картонной указаны: наименование предприятия-производителя, адрес, телефоны, факс, страна, логотип предприятия-производителя и логотип держателя регистрационного удостоверения, полное наименование препарата, лекарственная форма, способ применения, дозировка и количество доз в упаковке, условия отпуска, количество ампул с вакциной, количество доз препарата в ампуле, информацию о составе, номер серии, дату выпуска и срок годности препарата; наименование растворителя, количество ампул, объем в мл, номер серии, дата выпуска и срок годности; номер регистрационного удостоверения и срок его действия, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Герметизировано под инертным газом»; штриховый код, средство идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ)), номер GTIN, номер потребительской упаковки.</p>
28	Транспортировка	Транспортировать по СП 3.3.2.3332-16, при температуре от 2 до 8 °С.	При температуре от 2 до 8 °С.
29	Хранение	Хранить по СП 3.3.2.3332-16, при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	При температуре от 2° до 8°С в недоступном для детей месте.
30	Срок годности вакцины		2 года
31	Срок годности растворителя		5 лет

Заключение: соответствует требованиям Р N001969/01-040418, изм. № 1, 2, 3.

«15» 02 2023 г.



Зам. начальник ОКК

