

| | | | |
|----|----------------------------|---|---|
| | | применению. Для ампул ШПВ-6 в пачку дополнительно вкладывают скарификатор ампульный. | комплектов) и обе ячейковые в пачке картонной. В пачку вложены инструкция по применению. |
| 27 | Маркировка | Первичная упаковка. На ампулы с вакциной и растворителем наносят маркировку труднотеряемой краской способом каплеустройной печати или типографским способом на самоклеящуюся этикетку. На ампулу с препаратом наносят: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал) или его логотип, сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество мг и число доз вакцины БЦЖ-М, дозировку, номер серии, дату выпуска и срок годности. Дополнительно могут быть нанесены условия хранения и предупреждающая надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.». 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 могут быть нанесены условия хранения и предупреждающая надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.». Вторичная упаковка. На пачке картонной указывают: наименование предприятия-производителя, почтовый адрес, телефон, 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», штриховой 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). | 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-М), количество мг и число доз вакцины БЦЖ-М, 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, почтовый адрес, телефон, 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, информация о составе, номер серии, дата 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», штриховой код, средство идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ)), номер GTIN, номер потребительской упаковки. |
| 28 | Транспортирование | Транспортировать по СП 3.3.2.3332-16, при температуре от 2 до 8 °С. | При температуре от 2°С 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 | | 1 год |
| 31 | Срок годности растворителя | | 5 лет |

Заключение: соответствует требованиям Р N001972/01-100418-изм. № 4.

"23" сентября 2024 г.

Зам. начальника ОКК

М.Ю. Чернуха