

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии C53824

Количество, ед. измерения 1660 упаковок

	<p>кращенное наименование производителя, его товарный знак, юридический адрес, телефон, адрес и телефон производства, торговое и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование растворителя, лекарственную форму и концентрацию растворителя, информацию о составе, количество ампул с вакциной и растворителем, количество доз вакцины в ампуле, объем растворителя в ампуле в мл, условия хранения, условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии (буквенно-цифровое обозначение***), дату выпуска, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительную надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации.</p> <p>***Буквенно-цифровое обозначение номера серии препарата и/или растворителя формируется из буквенного обозначения структурного подразделения производителя и порядкового номера серии, например: СХХ или ТХХ, где С (Т) – буква, обозначающая структурное подразделение-производитель (филиалы в г. Ставрополь, г. Томск), ХХ – порядковый номер серии.</p>	
	<p>2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование производителя (АО «НПО «Микроген»), его товарный знак (присутствует), юридический адрес (Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2), телефон ((495) 710-37-87), адрес и телефон производства (Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84), торговое и группировочное наименование препарата (Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) Вакцина для профилактики туберкулеза), лекарственная форма (лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения), дозировка (0,025 мг/доза), наименование растворителя (натрия хлорид) лекарственная форма (растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций) и концентрация растворителя (0,9% - 0,1 мл), информация о составе (После восстановления одна доза (0,1 мл) содержит: <u>Действующее вещество:</u> микробные клетки <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-I – 0,025 мг; <u>Вспомогательное вещество:</u> натрия глутамата моногидрат - не более 0,15 мг), количество ампул с вакциной и растворителем (5 ампул вакцины 5 ампул растворителя), количество доз вакцины в ампуле (20 доз), объем растворителя в ампуле в мл (2 мл), условия хранения (Хранить при температуре от 2 до 8 °С), условия отпуска: «Для лечебно-профилактических учреждений», номер серии (C53824), дата выпуска (01 24), срок годности (04 25), номер регистрационного удостоверения (№ ЛС-001143), штрих-код (4602789001689), способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», средство идентификации нанесено.</p> <p>Соответствует</p>	
Транспортирование	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	
Хранение	В соответствии с СП.3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С	
Срок годности	15 мес	Дата выпуска 24.01.2024 г. Годен до 30.04.2025 г.

*По данному показателю контролируется каждая 5 серия препарата

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат **Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)** Вакцина для профилактики туберкулеза лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза серии **C53824** соответствует требованиям нормативной документации **НД ЛС-001143-151019, изменение № 1, изменение № 2.**

Дата выдачи паспорта «12» февраля 2024 г.

Зам. начальника ОБТК ОКК

(должность)

Харитонов С.С.

(ФИО)

Начальник ОБТК (ОКК)

(должность)

Носкова Е.В.

(ФИО)

