

ПАСПОРТ № 243 от 30.08.2022 г.

Торговое наименование ЛП

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Номер серии **C59122**

Количество, ед. измерения **1633** упаковки

	<p>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», контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).</p> <p>Примечание Контрольный (идентификационный) знак будет наноситься после внедрения маркировки КИЗ на производственной площадке.</p> <p>***Буквенно-цифровое обозначение номера серии препарата и/или растворителя формируется из буквенного обозначения структурного подразделения предприятия и порядкового номера серии, например: СХХ или ТХХ, где С (Т) – буква, обозначающая структурное подразделение-производитель (филиалы предприятия в г. Ставрополь, г. Томск), ХХ – порядковый номер серии.</p>	<p>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: Действующее вещество: микробные клетки <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-I – 0,025 мг; Вспомогательное вещество: 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 (C59122), дата выпуска (08 22) срок годности (10 23), номер регистрационного удостоверения (№ ЛС-001143), штрих-код (4602789001689), способ применения: «Способ применения – см. Инструкцию», предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) нанесен.</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 11.08.2022 Годен до 31.10.2023

*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 **C59122** соответствует требованиям нормативной документации **НД ЛС-001143-151019, изменение № 1.**

Дата выдачи паспорта « **30** » **августа** **2022** г.

Зам. начальника ОБИИ (ОКК)

Харитонов С.С.

(ФИО)

(подпись)

Начальник ОБИИ (ОКК)

Носкова Е.В.

(ФИО)

(подпись)

