

 ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полномочий) 117218, Российская Федерация, г. Москва, инт.тер.г. Муниципальный округ Котловка, улица Кржижановского, дом. 29, корпус 5, этаж 3, помещение 1, комната № 6					
Вид: Стандартная заполняемая форма		Название: Паспорт	Форма №: Пс № 01-06-208	Версия: 01	Стр. 2 из 2

15.	Упаковка	<p>Первичная упаковка По 1 дозе (0,5 мл) в ампулах вместимостью 1 мл (ТУ 9462-001-83426370-2012/ТУ 9462-001-84299122-2010) из стекла 1-го гидролитического класса. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах 2R (ТУ 9461-003-83426370-2012/ТУ 9461-002-53908805-2010/Pars Ampoule, Iran) из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками (SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO., LTD) и завальцованных комбинированными колпачками (ГОСТ Р 51314-99). На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>Вторичная упаковка По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным, при необходимости, помещают в картонную пачку. По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.</p>	<p>Первичная упаковка По 1 дозе (0,5 мл) во флаконах 2R из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных комбинированными колпачками. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.</p> <p>Вторичная упаковка По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению, помещены в пачку из картона.</p>
16.	Маркировка	<p><u>На первичной упаковке (этикетке ампул/флаконов) на русском языке указывают:</u> сокращенное торговое наименование препарата «ПолиоовакСин», лекарственную форму, дозировку, объем в ампуле/ флаконе в мл, количество доз, «Стерильно», логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности «Годен до:».</p> <p><u>На вторичной упаковке с ампулами/флаконами (картонной пачке) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество ампул/флаконов в упаковке с указанием объема в ампуле/флаконе в мл, количество доз в упаковке, «Состав на 1 дозу (0,5 мл):» (наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), «* состав см. в инструкции по применению», наименование, страну, адрес, телефон и логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, сокращенное наименование, страну и телефон компании – производителя, номер регистрационного удостоверения, «Вакцина изготовлена с использованием перевиваемой культуры клеток линии Vero», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических учреждений», «Стерильно», условия хранения, дизайнерский рисунок на пачке с флаконами, штрих-код, номер серии, дату выпуска, срок годности «Годен до:», серийный номер, GTIN и контрольный идентификационный знак (КИЗ), внутренние коды упаковки, сигнальную полосу красного цвета.</p>	<p><u>На первичной упаковке (этикетке флаконов) на русском языке указано:</u> сокращенное торговое наименование препарата «ПолиоовакСин», лекарственная форма, дозировка, объем во флаконе в мл, количество доз, «Стерильно», логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности «Годен до:».</p> <p><u>На вторичной упаковке с флаконами (картонной пачке) на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов в упаковке с указанием объема во флаконе в мл, количество доз в упаковке, «Состав на 1 дозу (0,5 мл):» (наименование и количество действующих веществ, перечень вспомогательных веществ), «* состав см. в инструкции по применению», наименование, страна, адрес, телефон и логотип (графический элемент и надпись «ИНВАК») держателя (владельца) регистрационного удостоверения, сокращенное наименование, страна, телефон компании – производителя, номер регистрационного удостоверения, «Вакцина изготовлена с использованием перевиваемой культуры клеток линии Vero», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечебно-профилактических учреждений», «Стерильно», условия хранения, дизайнерский рисунок на пачке, штрих-код, номер серии, дата выпуска, срок годности «Годен до:», серийный номер, GTIN и контрольный идентификационный знак (КИЗ), внутренние коды упаковки, сигнальная полоса красного цвета.</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина) серия № 031 соответствует требованиям НД ЛП-007478-071021, изменения № 1, 2, 3.
-------------	--

« 09 » апреля 2024 г.

Начальник ОКК: 

