			инструкция по применению.
27	Маркировка	По РД 42-1100/1440-99-113, ФЗ № 61 ст. 46. На ампулу с препаратом наносят: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество мг и число доз вакцины БЦЖ-М, дозу, номер серии и дату выпуска, срок годности. На ампулу с растворителем наносят: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал), наименование препарата (Раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций), объем в мл, номер серии и дату выпуска, срок годности. На ампулы с вакциной и растворителем наносят маркировку трудносмываемой краской способом каплеструйной печати или типографским способом на самоклеющуюся этикетку. На пачке картонной указывают: наименование предприятия-производителя, почтовый адрес, телефон, факс, товарный знак, полное наименование препарата, лекарственную форму, способ применения, дозу 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, условия хранения, предупредительные надписи: Хранить в недоступном для детей месте, Герметизировано под инертным газом/ Герметизировано под вакуумом, штриховой код. Дополнительно на пачки картонные наносится средство идентификации (контрольный идентификационный знак (КИЗ)) и голографическое изображение.	На ампуле с препаратом нанесены: сокращенное наименование предприятия-производителя (Медгамал), сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество мг и число доз вакцины БЦЖ-М, доза, номер серии и дата выпуска, 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 и дата выпуска, срок годности. На ампулы с вакциной нанесена маркировка типографским способом на самоклеющуюся этикетку, на ампулы с растворителем нанесена маркировка типографским способом на самоклеющуюся этикетку. На пачке картонной указаны: наименование предприятия-производителя, почтовый адрес, телефон, факс, товарный знак, полное наименование препарата, лекарственная форма, способ применения, доза 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, условия хранения, предупредительные надписи: Хранить в недоступном для детей месте, Герметизировано под инертным газом, штриховой код. Дополнительно на пачки картонные нанесены голографические изображения.
28	Транспортирование	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		1 год
31	Срок годности растворителя		5 лет

Заключение: *соответствует требованиям Р N001972/01-100418, изм. № 1,2.*

"17" 02 2020 г.

Начальник ОБТК М. Ю. Чернуха