

Паспорт № 463
БИОЛЕКТ Туберкулиний НІЦ-Л розчин для внутрішнього
введення, 2 ТЕ/доза № 0
серія 180520

		<p>2012. По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с ниппель для извлечения (длинный) и тонкой и лёгкой для внутривенного введения (короткий). («Медикал Домик Си. З.О.», Польша) или по ГОСТ Р 52770-2007, помещают в пачку из картона.</p> <p>Одну контурную ячейковую упаковку с фасованым и один пакет со шприцами и иглами помещают в пачку из картона по 1 ОСТ 7933-89 или импортного. Пенал со шприцами и иглами не мерикурируют. В каждой пачке вкладывают инструкцию по применению.</p> <p>Групповая упаковка и транспортизация тира в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	
10.06.2020	Маркировка	<p>На этикетке флакона на русском языке указывают: наименование предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, объем препарата в миллилитрах, количество доз в одном флаконе, номер серии, дату выпуска, дату окончания срока годности.</p> <p>На пачке на русском языке указывают: «Пронидез-лог», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, индекс, область, район, поселок), «Владелец регистрационного удостоверения», наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, адрес (индекс, страна, город); торговое наименование лекарственного препарата, группированное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов (только на пачке для 10 флаконов), объем изъятия препарата в одном флаконе, количество доз в одном флаконе, «Доза – 0,1 мл., в 1 пачк. 2 Тбл., «Стерильн.», способ введения («внутрив. вкрай»), состав на одну дозу, «Для лечебно-профилактических учреждений», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения в РФ, штрих-код, номер серии, дату выпуска, дату окончания срока годности, фармакод. Дополнительно на пачке с одним флаконом по 1 мл указывают: «Флакон содержит: 1 флакон с препаратом – 1 мл, 5 туберкулиновых шприц., 5 игл для извлечения, 5 игл для введения и. Дополнительно могут находиться ередеты идентификации или системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>	<p>На этикетке флакона на русском языке указывают: наименование предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировка, объем препарата в миллилитрах, количество доз в одном флаконе, номер серии, дата выпуска, дата окончания срока годности.</p> <p>На пачке на русском языке указают: «Пронидез-лог», наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес (страна, индекс, область, район, поселок), «Владелец регистрационного удостоверения», наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его товарный знак, адрес (индекс, страна, город), торговое наименование лекарственного препарата, группированное наименование, лекарственную форму, дозировка, объем изъятия препарата в одном флаконе, количество доз в одном флаконе, «Доза – 0,1 мл., в 1 пачк. 2 Тбл., «Стерильн.», способ введения («внутрив. вкрай»), состав на одну дозу, «Для лечебно-профилактических учреждений», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения в РФ, штрих-код, номер серии, дату выпуска, дату окончания срока годности, фармакод. Дополнительно на пачке средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
-	Транспортирование	При температуре от 2 °C до 8 °C.	
-	Хранение	При температуре от 2 °C до 8 °C. Не замораживать.	
10.06.2020	Срок годности	1,5 года	Годен до : 12.2021

Заключение ОКК: Лекарственный препарат БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутркожного введения, 2 ТЕ/доза №10 серии 180520 соответствует НД ЛСР-007558/09-280909, изм. № 1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6, изм.№7; изм.№8, изм.№9, изм.№10, изм.№11.

Ирина Альшикова ОКК



подпись

КЛИЕНТ-МЕНЕДЖ.
АБАЕВ О.А. по
№ 10-13Д от 2