

Паспорт № 467
БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза №10
серия 190620

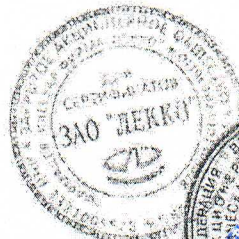
		2012. По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для инъекционного введения (короткой), (объемная Доза Сп. 3 0.0.0, Подпись) или по ГОСТ Р 52770-2007, помещают в пенал из картона. Одну контурную этикетную упаковку с флаконом и один пенал со шприцами и иглами помещают в пачку из картона по ГОСТ 7933-89 или импортного. Пенал со шприцами и иглами не маркируют. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	
15.06.2020	Маркировка	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. На пачке на русском языке указывают: «Произведено», 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, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов (только на пачке для 10 флаконов), объем в миллилитрах в одном флаконе, количество доз в одном флаконе, «Доза – 0,1 мл», «В дозе 2 ТЕ», «Стерильно», способ введения («Внутрикожно»), 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, фармкод. Дополнительно на пачке с одним флаконом по 1 мл указывают: «Упаковка содержит: 1 флакон с препаратом – 1 мл, 5 туберкулиновых шприцев, 5 игл для инъекции, 5 игл для введения». Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	На этикетке флакона на русском языке указано: наименование предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, объем препарата в миллилитрах, количество доз в одном флаконе, номер серии, дата выпуска, дата окончания срока годности. На пачке на русском языке указано: «Произведено», 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, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, объем в миллилитрах в одном флаконе, количество доз в одном флаконе, «Доза – 0,1 мл», «В дозе 2 ТЕ», «Стерильно», способ введения («Внутрикожно»), 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, дата выпуска, дата окончания срока годности, фармкод. Дополнительно нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения
-	Транспортирование	При температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 18 °С в течение 15 дней. Не замораживать.	
-	Хранение	При температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.	
15.06.2020	Срок годности	1,5 года	Годен до: 01.2022

Заключение ОКК: Лекарственный препарат БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза №10 серии 190620 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.

И.о. начальника ОКК

Голарева М.В.

Дата выдачи заключения о качестве 30.06.2020 г.



Клинт-менеджер
Александр О.А. по приказу
№10-19П от 21.06.19

КОПИЯ ВЕРНА

подпись