

Паспорт № 040000239370

БИОЛЕК Туберкулин ПД-Л раствор для

внутрикожного введения, 2TE/доза №10

Серия: 07052021

			депонирования 7004012) и бывшего Mycobacterium bovis «Vallee» (№ депонирования 700203)
14.05.2021	Упаковка	<p>По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы из стекла 1 гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.</p> <p>На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки.</p> <p>По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.</p> <p>По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПЭТФ. По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулированный шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), помещают в пакет из картона.</p> <p>Одну контурную ячейковую упаковку с флаконом и один пакет со шприцами и иглами помещают в пачку из картона. Пакет со шприцами и иглами не маркируют.</p> <p>В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению на государственном и русском языках.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконы из стекла 1 гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеены самоклеящиеся этикетки.</p> <p>По 5 флаконов помещено в контурную ячейковую упаковку из пленки.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ.</p>
14.05.2021	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: "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 1 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.</p> <p>Дополнительно на пачке с одним флаконом указывают: "Упаковка содержит: 1 флакон с</p>	<p>Соответствует</p> <p>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.</p> <p>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</p>



Клерк О.А. по приказу  
№ 0 - 211 от 16.05.21

КОПИЯ ВЕРНА  
подпись

