



Вид: Стандартная заполняемая форма

Название: Паспорт

Форма №: Пс № 18-06-000

Версия: 01

Стр. 2 из 2

13.	Маркировка	<p>На первичной упаковке (этикетке на ампулу) указывают: сокращенное наименование производителя и держателя РУ, страну, сокращенное торговое наименование «КовиВак», лекарственную форму, «1 доза – 0,5 мл», номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»).</p> <p>На вторичной упаковке (картонной пачке) указывают: полное и сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, адрес местонахождения (юридический), страну, торговое наименование, группировочное наименование, лекарственную форму, «0,5 мл/доза», состав на 1 дозу (0,5 мл) с указанием названия и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, «*получен путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero», «** является величиной расчетной», количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл в ампуле, номер серии, дату выпуска, срок годности («Годен до:»), серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), условия хранения, дизайнерский геометрический рисунок, «стерильно», номер регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации, штрих-код EAN, предупредительные надписи: «Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит антибиотиков и консервантов», условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», код упаковки.</p>	<p>На первичной упаковке (этикетке на ампуле) указано: сокращенное наименование производителя и держателя РУ, страна, сокращенное торговое наименование «КовиВак», лекарственная форма, «1 доза – 0,5 мл», номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»).</p> <p>На вторичной упаковке (картонной пачке) указано: полное и сокращенное наименование производителя и держателя (владельца) РУ, адрес местонахождения (юридический), страна, торговое наименование, группировочное наименование, лекарственная форма, «0,5 мл/доза», состав на 1 дозу (0,5 мл) с указанием названия и количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, «*получен путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero», «** является величиной расчетной», количество ампул с вакциной, количество доз во вторичной упаковке, количество доз и объем в мл в ампуле, номер серии, дата выпуска, срок годности («Годен до:»), серийный номер, GTIN, контрольный идентификационный знак (КИЗ), условия хранения, дизайнерский геометрический рисунок, «стерильно», номер регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации, штрих-код EAN, предупредительные надписи: «Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке», «Перед применением встряхнуть», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не содержит антибиотиков и консервантов», условия отпуска «Для лечебно-профилактических учреждений», код упаковки.</p>
-----	------------	--	--

* - контроль выполняется на стадии полуфабриката с пересчетом на готовый продукт

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Серия № 022 вакцины, содержащей инактивированной коронавирусной концентрированной очищенной, соответствует требованиям НД ЛП-006800-190221, изменение № 1

«28» июля 2021 г.

Начальник ОК

(подпись)

(ФИО)