

**О проекте Требований к маркировке лекарственных средств**

***Утративший силу***

Решение Комиссии таможенного союза от 19 мая 2011 года № 646. Утратило силу решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 ноября 2018 года № 186.

      Сноска. Утратило силу решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20.11.2018 № 186 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

      Комиссия Таможенного союза **решила:**

      1. Одобрить в основном проект Требований к маркировке лекарственных средств (прилагается).

      2. Просить Стороны:

      2.1. Разместить документ, указанный в пункте 1 настоящего Решения, на официальных сайтах министерств здравоохранения Сторон.

      2.2. Провести внутригосударственное согласование документа, указанного в пункте 1 настоящего Решения, по итогам которого в срок до 15 ноября 2011 года представить информацию в Секретариат Комиссии Таможенного союза.

*Члены Комиссии Таможенного союза:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *От Республики*  *Беларусь* | *От Республики*  *Казахстан* | *От Российской Федерации* |
| *С. Румас* | *У. Шукеев* | *И. Шувалов* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к Решению Комиссии Таможенного союза от 19 мая 2011 года № 646 |

**ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ**  
**ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**  
**ОГЛАВЛЕНИЕ**

|  |
| --- |
| Список сокращений |
| 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ |
| 2. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ТЕКСТОВ МАРКИРОВКИ |
| Приложение 1. Содержание текстов маркировки лекарственных  препаратов |
| Приложение 2. Перечень вспомогательных веществ, указываемых  на упаковках лекарственных препаратов |

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ:**

|  |  |
| --- | --- |
| ЖКТ | - желудочно-кишечный тракт |
| ЛП | - лекарственный препарат/лекарственное средство |
| ЛФ | - лекарственная форма |
| МНН | - международное непатентованное название/наименование |
| НД | - нормативная документация/нормативный документ |
| РУ | - регистрационное удостоверение |
| ТС | - Таможенный союз |

**1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

      Настоящий документ содержит общие требования к информации, размещенной на первичной и вторичной упаковках лекарственных препаратов/лекарственных средств (далее – лекарственный препарат или ЛП), выпускаемых в обращение на территории государств-членов Таможенного союза (далее – ТС).

      Маркировка ЛП для медицинского применения промышленного производства должна быть на государственном и русском языках.

      В дополнение к маркировке на русском языке допускается наносить идентичную информацию на других языках.

      Маркировка не должна содержать информацию рекламного характера.

**2. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ТЕКСТОВ МАРКИРОВКИ**

      2.1. Общие требования к содержанию текстов маркировки.

      2.1.1. На первичной (непосредственно контактирующей с ЛП) упаковке ЛП обязательно указывается:

      - торговое наименование/название ЛП;

      - дозировка/активность/концентрация;

      - наименование владельца РУ или производителя ЛП и/или указание его товарного знака (логотипа);

      - номер серии;

      - срок годности/дата истечения срока годности.

      2.1.2. На вторичной (внешней потребительской) упаковке ЛП обязательно указывается:

      - торговое наименование/название ЛП;

      - международное непатентованное наименование/название (МНН) (при наличии);

      - наименование владельца РУ и предприятия-производителя ЛП;

      - адрес владельца РУ;

      - товарный знак владельца РУ и/или предприятия-производителя ЛП (при наличии);

      - лекарственная форма;

      - дозировка/активность/концентрация;

      - количество ЛП в упаковке (масса/объем/число доз в ЛП);

      - состав ЛП;

      - номер серии;

      - дата производства;

      - срок годности/дата истечения срока годности;

      - условия хранения;

      - способ применения ЛП (путь введения, способ введения);

      - условия отпуска;

      - штрих-код (при наличии);

      - предупредительные надписи и меры предосторожности при применении ЛП;

      2.2. Содержание текстов в зависимости от вида упаковки и лекарственных форм должно соответствовать Приложению 1:

      2.2.1. Торговое наименование/название указывается в именительном падеже.

      2.2.2. МНН указывается на русском или английском языках для одно- и двухкомонентных ЛП.

      2.2.3. Наименования владельца РУ и предприятия-производителя указываются в именительном падеже.

      В случае совпадения наименований владельца РУ и предприятия-производителя, наименование дублировать не требуется.

      При необходимости указывается наименование организации, осуществляющей фасовку и/или упаковку с предшествующим словом "расфасовано" и/или "упаковано", "упаковщик".

      2.2.4. Адреса допускается указывать сокращенно (страна, город) или полностью; дополнительно допускается указание телефона, факса, адреса электронной почты, электронного сайта.

      2.2.5. Товарный знак владельца РУ и/или предприятия-производителя ЛП наносится на упаковку при его наличии.

      При малых размерах информационного поля и наличии вторичной потребительской упаковки на первичной упаковке допускается наносить только товарный знак, без указания наименования владельца РУ и/или предприятия-производителя ЛП.

      2.2.6. Лекарственная форма указывается в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

      2.2.7. Дозировка/активность/концентрация указывается на упаковке в соответствии с НД и инструкцией по медицинскому применению с обязательным указанием единиц измерения.

      2.2.8. Указывается количество ЛП в упаковке (масса/объем/число доз ЛП) в зависимости от лекарственной формы и типа первичной упаковки.

      Масса лекарственного растительного сырья указывается при определенной влажности в процентах.

      2.2.8.1. При представлении макетов упаковок в регистрационном досье рекомендуется в макете упаковки указывать вместо количества ЛП в упаковке – "XX", с обязательной расшифровкой "XX" под графическим изображением макета упаковки.

      Например, таблетки упаковывают по 10 шт. в блистер, а далее по 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров во вторичную упаковку. Допускается предоставить макет блистера и 1 вариант макета вторичной упаковки с указанием на графическом макете "XX таблеток", а ниже расшифровать: XX – 10, 20, 30, 50 или 100.

      2.2.9. В составе ЛП указываются активные/действующие вещества и их количества.

      Вспомогательные вещества указываются в следующих случаях:

      - если они включены в Перечень вспомогательных веществ, указываемых на упаковках ЛП согласно Приложению 2 – указываются их названия;

      - для инъекционных ЛП, ЛП для наружного применения и ЛП, применяемых в офтальмологии – указываются названия всех вспомогательных веществ;

      - для инфузионных растворов – указываются названия всех вспомогательных веществ и их количества.

      На упаковке инфузионных растворов, в состав которых входит более одного активного компонента, указывается значение величины осмолярности/осмоляльности.

      2.2.10. Дата выпуска/дата производства не указывается, если в номере серии последние четыре цифры (шесть цифр) обозначают месяц и год производства ЛП, а цифры, предшествующие последним четырем (шести), являются производственным номером серии.

      2.2.11. Условия хранения и их особенности указываются в соответствии с разделом НД "Хранение".

      2.2.12. Способ применения (путь введения, способ введения) указывается в соответствии с инструкцией по медицинскому применению. Путь введения (способ введения) не указывается, если он включен в название лекарственной формы.

      При малом размере информационного поля на первичной упаковке допускается использовать общепринятые сокращения путей введения инъекционных препаратов: "в/в" (внутривенное введение), "в/м" (внутримышечное введение), "п/к" (подкожное введение), а также "д/и" (для инъекций, если для ЛП допускается три и более путей введения).

      При наличии достаточного информационного поля на первичной упаковке предпочтительно нанесение информации о способе применения ЛП (путь введения, способ введения).

      Для лекарственного растительного сырья на вторичных (внешних потребительских) упаковках указывается способ применения с описанием методики приготовления водных извлечений. Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению.

      2.2.13. Условия отпуска ЛП указываются на вторичной упаковке (внешней потребительской), а при ее отсутствии – на первичной упаковке для всех ЛП в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ("по рецепту", "без рецепта") или "для стационаров".

      2.2.14. Штриховой код наносится на упаковку в соответствии с требованиями законодательства государства-члена ТС.

      2.2.15. Обязательно наносятся следующие предупредительные надписи и меры предосторожности при применении ЛП:

      - "Хранить в недоступном для детей месте" или "Беречь от детей";

      - "Стерильно" – для стерильных ЛП;

      - "Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют", "Антитела к вирусам гепатитов отсутствуют" – для ЛП, полученных из крови человека;

      - при вложении в первичную упаковку ЛП пакетиков (или таблеток) с влагопоглотителем на них должна быть нанесена соответствующая предупредительная маркировка;

      - ЛП для детей, гомеопатические и полученные на основе генетически модифицированных источников должны иметь соответствующие надписи;

      - для радиофармацевтических ЛП – указывается знак радиационной опасности;

      - для ЛП на основе лекарственного растительного сырья указывается "Продукция прошла радиационный контроль".

      При необходимости на упаковке наносятся другие предупредительные надписи и символы.

      2.2.16 Для ЛП, предназначенных для клинических исследований/испытаний, на вторичной упаковке и, при возможности, на первичной упаковке указывается надпись "Для клинических исследований/испытаний".

      2.2.17. Для ЛП, содержащих в одной и той же лекарственной форме разные количества активного/действующего вещества, цветовое оформление должно быть различным.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 |

**Содержание текстов маркировки лекарственных препаратов**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Лекарственная  форма | Упаковка | Наименование владельца РУ и предприятия - производителя ЛП | Товарный знак владельца РУ и/или предприятия - производителя ЛП | Торговое наименование/название ЛП | МНН | Дозировка/  активность/  концентрация |
| Аэрозоли, спреи | 1. Баллон (стеклянный, металлический | + | + | + | + | + |
|  | 2. Пачка (вторичная упаковка) | + | + | + | + | + |
|  | 3. Упаковка для стационаров | + | + | + | + | + |

*продолжение таблицы*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| Количество  ЛП в  упаковке  (масса/  объем/  число доз в  ЛП) | Состав  ЛП | Условия  хранения | Предупредительные  надписи | Регистрационный  номер 1 | Номер  серии | Срок  годности/дата  истечения срока |
| + | + | + | + | - | + | + |
| + | + | + | + | + | + | + |
| + | + | + | + | + | + | + |

*продолжение таблицы*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| Адрес  владельца РУ | Количество  упаковок в  единице  упаковки  для  стационаров | Указание  "Стерильно" | Способ  применения ЛП  (путь введения,  способ введения) | Дата  производства | Примечание |
| - | - | - | + | - | При малом  размере  информационного  поля  допускается не  наносить  информацию граф  4, 9, наличии  вторичной  упаковки. Для  дозированных  аэрозолей,  спреев  дополнительно  указывается  количество доз  и содержание  активного/дейст  -вующего  вещества в дозе  на первичной и  вторичной  упаковке. Для  стерильных ЛП  указывается  "стерильно". |
| + | - | - | + | + |
| + | + | - | + | + |

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      1 Носит рекомендательный характер

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| **Жидкие ЛП**  **(растворы,**  **настойки,**  **экстракты,**  **сиропы,**  **суспензии)** | 1. Стеклянная и полимерная: |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. Флакон, бутылка без вторичной  упаковки | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 1.2. Флакон, бутылка, флакон-капельница во  вторичной упаковке | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 2. Пачка (вторичная упаковка) | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 3. Упаковка для стационаров | + | + | + | + | + | + | + | + |
| **Инфузионные**  **растворы (в т.ч.**  **кровезаменители,**  **консерванты**  **крови)** | 1. Стеклянная: |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. Бутылка, флакон | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 2. Полимерная: |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.1. Флакон | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 2.2. Контейнер полимерный (мягкий,жесткий) | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 3. Пакет полимерный, пачка (вторичная  упаковка) | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 4. Упаковка для стационаров | + | + | + | + | + | + | + | + |
| **Инъекционные**  **лекарственные**  **препараты** | 1. Стеклянная и полимерная |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. Ампула | - | - | + | - | + | + | - | - |
| 1.2. Флакон, ампула с этикеткой | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 1.3. Шприц-тюбик, картридж | - | - | + | - | + | + | - | - |
| 2. Непрозрачная контурная ячейковая  упаковка, закрытая фольгой или бумагой –  вторичная упаковка | + | + | + | - | + | + | - | - |
| 3. Пачка, коробка (вторичная упаковка) | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 4. Упаковка для стационаров | + | + | + | + | + | + | + | + |
| **Капли** | 1. Стеклянная и полимерная: |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. Флакон, флакон-капельница без  вторичной упаковки | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 1.2. Флакон, флакон-капельница во  вторичной упаковке | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 1.3. Тюбик-капельница | + | - | + | - | + | - | - | - |
| 2. Контурная ячейковая упаковка  тюбик-капельница | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 3. Пачка (вторичная упаковка) | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 4. Упаковка для стационаров | + | + | + | + | + | + | + | + |
| **Карамель**  **гомеопатическая** | 1. Обертка из бумаги парафинированной | + | + | + | - | - | - | - | - |
| **Лекарственные**  **растительные**  **препараты**  **(лекарственное**  **растительное**  **сырье**  **расфасованное,**  **цельное и**  **измельченное,**  **порошок,**  **фильтр-пакеты)** | 2. Пачка (вторичная упаковка) | + | + | + | - | + | + | + | + |
| 1. Пакеты бумажные, полимерные, из  комбинированных материалов без вторичной  упаковки | + | + | + | - | - | + | + | + |
| 2. Пакеты бумажные, полимерные, из  комбинированных материалов,  фильтр-пакеты во вторичной упаковке | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 3. Пачка (вторичная упаковка) | + | + | + | - | - | + | + | + |
| **Мази, гели,**  **пасты, линименты,**  **кремы, оподельдок**  **гомеопатический** | 1. Туба: |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. Туба во вторичной упаковке | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 1.2. Туба без вторичной упаковки | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 2. Стеклянная и полимерная тара: |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.1. Банка, флакон без вторичной  упаковки | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 2.2. Банка, флакон во вторичной упаковке | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 3. Пакет во вторичной упаковке | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 4. Контурная ячейковая и безъячейковая  упаковка во вторичной упаковке | + | + | + | + | + | + | - | + |
| 5. Пачка (вторичная упаковка) | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 6. Упаковка для стационаров | + | + | + | + | + | + | + | + |
| **Настойки**  **гомеопатические**  **матричные** | Стеклянный флакон | + | + | + | - | - | + | + | + |
| **Пластыри,**  **трансдермальные**  **терапевтические**  **системы** | 1. Контурная упаковка во вторичной  упаковке | + | + | + | - | - | - | - | + |
| 2. Пакет во вторичной упаковке | + | + | + | - | - | - | - | + |
| 3. Пачка, пакет (вторичная упаковка) | + | + | + | - | - | + | - | + |
| 4. Упаковка для стационаров | + | + | + | - | - | - | - | + |
| **Порошки и гранулы** | 1. Стеклянная и полимерная: |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1.Банка, флакон без вторичной упаковки | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 1.2 Банка, флакон во вторичной упаковке | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 2. Пакет во вторичной упаковке | + | + | + | + | + | + | - | - |
| 3. Пробирка полимерная во вторичной  упаковке | + | + | + | - | + | + | - | - |
| 4. Пенал с крышкой-дозатором во  вторичной упаковке | + | + | + | - | + | + | - | - |
| 5. Контурная ячейковая упаковка во  вторичной упаковке | + | + | + | + | + | + | - | - |
| 6. Пачка (вторичная упаковка) | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 7. Упаковка для стационаров | + | + | + | + | + | + | + | + |
| **Суппозитории** | 1. Контурная ячейковая упаковка или  безъячейковая упаковка во вторичной  упаковке | + | + | + | - | + | - | - | - |
| 2. Пачка (вторичная упаковка) | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 3. Упаковка для стационаров | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 1. Стеклянная и полимерная: |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. Банка, флакон, пробирка без  вторичной упаковки | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 1.2. Банка, флакон, пробирка во  вторичной упаковке | + | + | + | + | + | + | - | + |
| 2.1. Контурная безъячейковая упаковка  без вторичной упаковки | + | + | + | + | + | + | + | + |
| **Таблетки, драже,**  **капсулы** | 2.2. Контурная безячейковая упаковка во  вторичной упаковке | + | + | + | - | + | - | - | - |
| 3.1. Контурная ячейковая упаковка без  вторичной упаковки | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 3.2. Контурная ячейковая упаковка во  вторичной упаковке | + | + | + | - | + | - | - | - |
| 4. Пачка, обложка (вторичная упаковка) | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 5. Упаковка для стационаров | + | + | + | + | + | + | + | + |

*продолжение таблицы*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Для стерильных ЛП указывается "стерильно". При малом  размере информационного поля допускается не наносить  информацию граф 4, 9 на первичной упаковке при наличии  вторичной упаковки. |
| + | + | + | + | + | - | - | + | + |
| + | - | + | + | - | - | - | + | - |
| + | + | + | + | + | - | - | + | + |
| + | + | + | + | + | + | - | + | + |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Допускается на контейнере полимерном не наносить  информацию граф 6, 10, 19. Если вторичная упаковка  прозрачный полимерный пакет, то он может не маркироваться  при условии, что вся необходимая информация (графы 1,  3-15, 17-19) приведена на первичной упаковке или  прилагается к ней. |
| + | - | + | + | - | - | + | + | + |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| + | - | + | + | - | - | + | + | + |
| + | - | + | + | - | - | + | + | + |
| + | + | + | + | + | - | + | + | + |
| + | + | + | + | + | + | + | + | + |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Допускается для ампул, флаконов, шприц-тюбиков, картриджей  вместимостью 5 мл и менее не наносить информацию граф 1 и  3, при условии нанесения информации графы 4. Допускается  на контурной упаковке (п.2) при наличии товарного знака  (гр. 4) не наносить информацию графы 3. |
| - | - | + | + | - | - | - | - | - |
| - | - | + | + | - | - | + | + | - |
| - | - | + | + | - | - | - | - | - |
| - | - | + | + | - | - | - | + | - |
| + | + | + | + | + | - | + | + | + |
| + | + | + | + | + | + | + | + | + |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Допускается для флаконов, помещенных во вторичную упаковку  не наносить информацию граф 3, 6, 9, 10, 11. Допускается  на тюбик-капельнице, помещенной во вторичную упаковку, не  наносить информацию графы 14. Допускается при размере  контурной упаковки (помещенной во вторичную упаковку)  менее 77 x 49 мм не наносить информацию граф (3 или 4), 6,  9, 10, 11, 18. Для стерильных ЛП указывается "стерильно". |
| + |  | + | + | - | - | - | + | - |
| + | - | + | + | - | - | - | + | - |
| + | - | + | + | - | - | - | - | - |
| + | + | + | + | + | - | - | + | - |
| + | + | + | + | + | - | - | + | + |
| + | + | + | + | + | + | - | + | + |
| - | - | + | + | - | - | - | - | - | Допускается не наносить информацию графы 3 на первичной  упаковке, если нанесен товарный знак. |
| + | + | + | + | + | - | - | + | + |
| + | + | + | + | + | - | - | + | + | На внешней потребительской упаковке дополнительно  указывают: название на латинском языке, "масса... при  влажности в %". Состав указывается только для сборов. |
| - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| + | + | + | + | + | - | - | + | + |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Допускается для туб вместимостью не более 10 г и на  этикетках размером менее 80 x 40 мм при наличии вторичной  упаковки не наносить информацию граф (3 или 4), 9, 11, 18.  Для стерильных ЛП указывается "стерильно". Для контурной  ячейковой и безъячейковой упаковки допускается не наносить  информацию граф (3 или 4), 10. |
| - | - | + | + | - | - | - | + | - |
| + | + | + | + | + | - | - | + | + |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| + | + | + | + | + | - | - | + | + |
| - | - | + | + | - | - | - | + |  |
| - | - | + | + | - | - | - | + | - |
| - | - | + | + | - | - | - | - | - |
| + | + | + | + | + | - | - | + | + |
| + | + | + | + | + | + | - | + | + |
| + | + | + | + | + | - | - | - | + |  |
| + | - | + | + | - | - | - | + | - | Информация граф 6, 7, 9 и размер пластыря указываются при  необходимости. |
| + | + | + | + | + | - | - | + | - |
| + | + | + | + | + | + | - | + | + |
| + | + | + | + | + | + | - | + | + |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Допускается не наносить информацию граф 4, 9, 10, 11, 12  на этикетках размером менее 80x40 мм при наличии вторичной  упаковки. При малых размерах информационного поля и  наличии вторичной упаковки допускается не наносить  информацию графы 3 на первичной упаковке, если нанесена  информация графы 4. |
| + | + | + | + | + | + | - | - | + |
| - | - | - | + | + | - | - | - | - |
| - | - | - | + | + | - | - | - | - |
| - | - | - | + | + | - | - | - | - |
| - | - | - | + | + | - | - | - | - |
| - | - | - | + | + | - | - | - | - |
| + | + | + | + | + | + | - | - | + |
| + | + | + | + | + | + | + | - | + |
| - | - | - | + | + | - | - | - | - | При наличии вторичной упаковки на контурной ячейковой  упаковке допускается не наносить информацию граф 1,  (3 или 4), 9. |
| + | + | + | + | + | + | - | - | + |
| + | + | + | + | + | + | + | - | + |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Допускается на этикетках размером менее 80 x 40 мм при  наличии вторичной упаковки не наносить информацию граф 4,  6, 9, 18. Для флаконов из дрота и пробирок, помещенных во  вторичную упаковку допускается не наносить информацию граф  4, 6, 10, 18. Допускается на контурной безъячейковой  упаковке (размер менее 90 x 50 мм) без вторичной упаковки  не наносить информацию графы 4. Допускается на контурной  упаковке, вложенной во вторичную упаковку не наносить  информацию графы 3 при нанесенной информации граф 1 и 4. |
| + | + | + | + | + | + | - | - | + |
| - | - | - | + | + | - | - | - | + |
| + | + | + | + | + | + | - | - | + |
| + | - | - | + | + | - | - | - | - |
| - | + | + | + | + | + | - | - | + |
| + | - | - | + | + | - | - | - | - |
| - | + | + | + | + | + | - | - | + |
| + | + | + | + | + | + | + | - | + |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 |

**Перечень вспомогательных веществ, указываемых на упаковках**  
**лекарственных препаратов**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Название*  *вспомогательного*  *вещества (наполнителя)* | *Код*  *вещест*  *- ва* | *Путь введения* | *Пороговая*  *величина* | *Комментарии* |
| Азокрасители:  - краситель солнечный  закат желтый  - краситель азорубин  - краситель пунцовый  [Понсо 4R]  - краситель  бриллиантовый черный | Е 110  Е 122  Е 124  Е 151 | Перорально | Нулевая | Может вызвать  аллергические реакции |
| Апротинин |  | Местно, наружно | Нулевая | Может стать  гиперчувствительности  причиной развития и  тяжелых аллергических  реакций. Путь введения  относится в данном  случае к участкам, с  которых возможно  системное всасывание  (например, раны и  полости) |
| Арахисовое масло |  | Любой | Нулевая | Пациенты с  аллергической реакцией  на арахис или сою не  должны принимать  препарат, содержащий  арахисовое масло. |
| Аспартам | Е 951 | Перорально | Нулевая | Является производным  фенилаланина, что  представляет опасность  для пациентов с  фенилкетонурией |
| Бензалкония хлорид |  | Для применения  в  офтальмологии | Нулевая | Может вызывать  раздражение глаз.  Следует избегать  контакта с мягкими  контактными линзами  (их необходимо удалить  до инстилляции и  установить не менее  чем через 15 минут  после). Обесцвечивает  мягкие контактные  линзы. |
| Наружно | Вызывает раздражение,  Может вызвать  бронхоспазм. |
|  |  | Ингаляционно | 10 мкг/  доставляемая  доза |
| Бензойная кислота и  бензоаты | Е 210-  Е 213 | Местно, наружно | Нулевая | Может вызвать  значительное  раздражение кожи,  глаз, слизистых  оболочек. |
| Парентерально | Нулевая | Повышает риск развития  желтухи у  новорожденных. |
| Бензиловый спирт |  | Парентерально | Менее 90  мг/кг/сут | Не должен применяться  у недоношенных и  новорожденных. Может  вызывать токсические и  аллергические реакции  у младенцев и детей до  3 лет. |
| Более | Не должен применяться у недоношенных и  новорожденных. Из-за  риска фатальных  токсических реакций не  должен применяться у  младенцев и детей до 3  лет. |
|  |  |  | 90 мг/кг/сут |
| Бергамота масло,  бергаптен |  | Наружно | Нулевая | Может повышать  чувствительность к  УФ-излучению (в т.ч.  искусственному) |
| Борная кислота и ее  соли и эфиры |  | Местно, наружно | Нулевая | Может вызывать  токсические реакции |
| Бронопол |  | Наружно | Нулевая | Может вызывать местные  кожные реакции  (например, контактный  дерматит) |
| Бутилгидроксианизол | Е 320 | Местно, наружно | Нулевая | Может вызывать местные  кожные реакции  (например, контактный  дерматит), или  раздражение глаз и  слизистых оболочек. |
| Бутилгидрокситолуол | Е 321 | Местно, наружно | Нулевая | Может вызывать местные  кожные реакции  (например, контактный  дерматит), или  эаздражение глаз и  слизистых оболочек. |
| Галактоза |  | Парентерально | Нулевая | Необходимо принимать  во внимание у  пациентов с редкой  врожденной  непереносимостью  галактозы, в т.ч.  галактоземией |
| Перорально | Нулевая | Необходимо принимать во внимание у  пациентов с редкой  врожденной  непереносимостью  галактозы, в т.ч.  галактоземией или  глюкозо-галактозной  мальабсорбцией |
|  |  | Перорально,  парентерально | 5 г  i |
| Необходимо принимать  во знимание у  пациентов с сахарным  диабетом |
| Гепарин (в качестве  вспомогательного  вещества) |  | Парентерально | Нулевая | Может вызывать  аллергические реакции  и повлиять на  свертывающую систему  крови. Необходимо  принимать во внимание  у пациентов с наличием  в анамнезе  гепарин-индуцированных  аллергических реакций. |
| Глюкоза (декстроза) |  | Перорально | Нулевая | Необходимо принимать  во внимание у  пациентов с редкой  врожденной  глюкозо-галактозной  мальабсорбцией |
| Перорально,  парентерально | 5 г | Необходимо принимать  во внимание у  пациентов с сахарным  диабетом |
| Жидкие  лекарственные  формы для  перорального  применения,  пастилки,  леденцы,  жевательные  таблетки | Нулевая | Может вызывать  повреждение  зубов при длительном  применении (от 2 нед.  и более) |
| Глицерол (глицерин) |  | Перорально | 10 г/доза | Может вызывать  головную боль,  раздражение ЖКТ,  диарею |
| Ректально | 1 г | Может оказывать легкое  слабительное действие |
| Диметилсульфоксид |  | Наружно | Нулевая | Может вызвать  раздражение кожи |
| Калийсодержащие  соединения |  | Парентерально | Менее 1 ммоль  в дозе | Информирует о низком  содержании калия в  препарате, что  особенно значимо для  детских лекарственных  форм |
| Парентерально,  перорально | 1 ммоль в  дозе | Необходимо принимать  во внимание у  пациентов со снижением  функции почек или у  пациентов, находящихся  на диете с низким  содержанием калия |
| Парентерально  (внутривенно) | 30 ммоль/л | Может вызывать боль в  месте инъекции |
| Касторовые масла  полиэтоксилированные  (макрогола  глицерилрицинолеат,  макрогола  глицерилгидроксистеарат |  | Парентерально | Нулевая | Может вызвать тяжелые  аллергические реакции |
| Перорально | Нулевая | Может вызвать диарею |
| Наружно | Нулевая | Может вызвать кожные  эеакции |
| Ксилитол |  | Перорально | 10 г | Может оказывать легкое  слабительное действие |
| Кунжутное масло |  | Любой | Нулевая | В редких случаях може'  вызвать тяжельк  аллергические реакции |
| Лактитол | Е 966 | Перорально | Нулевая | Необходимо принимать  вс внимание у  пациентов с редкой  врожденной  непереносимостью  фруктозы, галактозы,  галактоземией или  глюкозо-галактозной  мальабсорбцией |
| 10 г | Может оказывать легкое  слабительное действие |
| Лактоза |  | Перорально | Нулевая | Необходимо принимать  во внимание у  пациентов с редкой  врожденной  непереносимостью  галактозы, дефицитом  лактазы Лаппа или  глюкозо-галактозной |
| 5 г | Необходимо принимать  во внимание у  пациентов с сахарным  диабетом |
| Ланолин |  | Наружно | Нулевая | Может вызывать местные  кожные реакции  (например, контактный |
| Латекс (каучук  натуральный) |  | Любой | Нулевая | Может вызвать тяжелые  аллергические реакции |
| Мальтитол | Е 953,  Е 965 | Перорально | Нулевая | Необходимо принимать  во внимание у  пациентов с редкой  врожденной  непереносимостью  фруктозы. |
| 10 г | Может оказывать легкое слабительное действие |
| Маннит (маннитол) | Е 421 | Перорально | 10 г | Может оказывать легкое  слабительное действие |
| Мочевина |  | Любой | Нулевая |
| Натрийсодержащие  соединения |  | Парентерально | Менее 1 ммоль в  дозе | Информирует о низком  содержании натрия в  препарате, что  особенно значимо для  детских чекарственных  форм |
| Парентерально,  перорально | 1 ммоль в дозе | Необходимо принимать  во знимание у  пациентов, сходящихся  на диете с низким  содержанием натрия |
| Параформальдегид |  | Любой | Если содержание  несвязанного  вещества в  препарате  превышает 0,5 %  (по массе) |  |
| Парагидроксибензоаты и  эфиры | Е 214-  Е 219 | Для применения  в  офтальмологии,  перорально,  местно, наружно | Нулевая | Может вызывать  аллергические реакции |
| Парентерально,  ингаляционно | Нулевая | Может вызывать  аллергические реакции  (возможно замедленные)  и в редких случаях  бронхоспазм. |
| Перуанский бальзам |  | Наружно | Нулевая | Может вызвать кожные  реакции |
| Полиспирты  (многоатомные спирты) |  | Любой | Если содержание  в препарате  превышает 10 % |  |
| Пропиленгликоль и его  эфиры |  | Наружно | Нулевая | Может вызывать  раздражение кожи |
| Перорально,  парентерально | 400 мг/кг для  взрослых 200  мг/кг для детей | Может вызывать  симптомы, сходные с  таковыми при приеме  алкоголя |
| Пшеничный крахмал |  | Перорально | Нулевая | Может вызывать  аллергические реакции  у пациентов с  аллергией на пшеницу.  Может содержать  клейковину в следовых  количествах, что  необходимо учитывать у  пациентов с целиакией. |
| Ртутьсодержащие  органические  соединения, в т.ч.  тиомерсал, фенилртутные  соли (ацетат, борат,  нитрат) |  | Для применения  в офтальмологии | Нулевая | Может вызывать  аллергические реакции |
| Наружно | Нулевая | Может вызывать местные  кожные реакции  (например, контактный  дерматит) и изменение  окраски кожи |
| Парентерально | Нулевая | Может вызывать  аллергические реакции |
| Салициловая кислота |  | Любой | Нулевая |  |
| Сахар инвертный |  | Перорально | Нулевая | Необходимо принимать  во внимание у  пациентов с редкой  врожденной  непереносимостью  фруктозы или  глюкозо-галактозной  мальабсорбцией |
|  | 5 г | Необходимо принимать  во внимание у  пациентов с сахарным  диабетом |
| Жидкие  лекарственные  формы для  перорального  применения,  пастилки,  леденцы,  жевательные  таблетки | Нулевая | Может вызывать  повреждение зубов при  длительном применении  (от 2 нед. и более) |
| Сахароза |  | Перорально | Нулевая | Необходимо принимать  во внимание у  пациентов с редкой  врожденной  непереносимостью  фруктозы или  глюкозо-галактозной  мальабсорбцией или  сахаразной-изомальтазн  й недостаточностью |
| Жидкие  лекарственные  формы для  перорального  применения,  пастилки,  леденцы,  жевательные  таблетки | Нулевая | Может вызывать  повреждение зубов при  длительном применении  (от 2 нед. и более) |
| Соевое масло |  | Любой | Нулевая | Пациенты с  аллергической реакцией  на арахис или сою не  должны принимать  препарат, содержащий  соевое масло. |
| Сорбиновая кислота и ее  соли | Е 200-  Е 203 | Наружно | Нулевая | Может вызывать местные  кожные реакции  (например, контактный |
| Сорбит (сорбитол) | Е 420 | Перорально | Нулевая | Необходимо принимать  во внимание у  пациентов с эедкой  врожденной  непереносимостью  фруктозы. |
| Перорально | 10 г | Может оказывать легкое  слабительное действие |
| Стеариловый спирт |  | Наружно | Нулевая | Может вызывать местные  кожные реакции  (например, контактный  дерматит) 3 редких  случаях может  вызывать тяжелые  аллергические реакции  и эронхоспазм |
| Сульфиты | Е 220-  Е 228 | Перорально,  парентерально,  ингаляционно | Нулевая |
| Фенилаланин |  | Любой | Нулевая | Представляет опасность  для пациентов  фенилкетонурией |
| Формальдегид |  | Наружно | Нулевая | Может вызывать местны  кожные реакции  (например контактный  дерматит) |
| Перорально |  | Может вызвать диарею |
| Фруктоза |  | Перорально,  парентерально | Нулевая | Необходимо принимать  вос внимание у  пациентов с редкой  врожденной  непереносимостью  фруктозы |
| 5 г | Необходимо принимать  во внимание у  пациентов с сахарным  диабетом |
| Жидкие  лекарственные  формы для  перорального  применения,  пастилки,  леденцы,  жевательные  таблетки |
| Нулевая | Может вызывать  повреждение зубов при  длительном применении  (от 2 нед. и более) |
| Хлоробутанол |  | Любой | Нулевая |  |
| Хлорокрезол |  | Наружно,  парентерально | Нулевая | Может вызвать  аллергические реакции. |
| Цетостеариловый спирт,  включая цетиловый спирт |  | Наружно | Нулевая | Может вызывать местные  кожные реакции  (например, контактный  дерматит). |
| Этанол |  | Парентерально,  перорально | Менее 100 мг в  дозе | Информирует о низком  содержании этанола. |
| 100 мг – 3 г в  дозе | Необходимо принимать  во внимание пациентам,  страдающим  алкоголизмом, детям,  беременным и кормящим  матерям, а также  пациентам из группы  высокого риска, в т.ч.  с заболеваниями печени  и эпилепсией. |
| 3 г в дозе | Необходимо принимать  во внимание пациентам,  страдающим  алкоголизмом, детям,  беременным и кормящим  матерям, а также  пациентам из группы  высокого риска, в т.ч.  с заболеваниями печени  и эпилепсией. Может  повлиять на действие  др. одновременно  применяемых  препаратов, а также на  способность к  управлению транспортом  и занятию др. видами  деятельности,  требующими повышенной  концентрации внимания  и быстроты  психомоторной реакции. |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан