

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Вакцина для профилактики туберкулеза

лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения

0,025 мг/доза

АО «НПО «Микроген», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » **15 10 19** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав. После восстановления одна доза (0,1 мл) содержит:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> микробные клетки <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-I - 0,025 мг*.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p>натрия глутамата моногидрат – не более 0,15 мг.</p> <p>натрия хлорид** (Р N002009/01) – 0,9 мг;</p> <p>вода для инъекций** (Р N002009/01) – до 0,1 мл.</p> <p>*- содержание расчетное;</p> <p>**- входят в состав растворителя (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %, Р N002009/01).</p> <p>Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.</p>	<p>Состав.</p> <p>После восстановления одна доза (0,1 мл) содержит:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> микробные клетки <i>Mycobacterium bovis</i> BCG-I - 0,025 мг*.</p> <p><i>Вспомогательное вещество:</i> натрия глутамата моногидрат – не более 0,15 мг.</p> <p><i>Растворитель:</i> натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % - 0,1 мл.</p> <hr/> <p>* расчетное содержание в 1 дозе</p>
<p>Описание. Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко</p>	<p>Описание. Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна</p>

Старая редакция	Новая редакция
отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.	ампулы. Гигроскопична. Восстановленная вакцина - грубодисперсная суспензия белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.

Начальник управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»



А.Е. Ершов