

Содержание маркировки лекарственного средства и оформление надписей на потребительской и групповой упаковке (этикетке упаковок) должно быть указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

Маркировка лекарственного средства должна быть нанесена хорошо читаемым шрифтом на русском языке, при этом надписи, знаки, символы должны быть контрастными фону, на который нанесена маркировка.

Маркировка и оформление упаковки должны быть едиными для каждой серии упакованных лекарственных средств.

Каждая единица потребительской и групповой упаковки должна быть снабжена этикеткой, инструкцией по применению (или листком-вкладышем) в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации на конкретное лекарственное средство.

Если размеры потребительской упаковки допускают, то содержание листка-вкладыша или инструкции по применению может быть нанесено на упаковку.

На первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата указывается:

- наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное или химическое, или торговое наименование),

- номер серии;
- дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов);
- срок годности;
- дозировка или концентрация;
- объем;
- активность в единицах действия или количество доз.

Дополнительно на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного препарата необходимо указывать:

- торговое наименование лекарственного препарата;