



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-003978

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Хюгель Инк., Республика Корея Hugel, Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	61-20, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.11.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Ботулакс
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ботулинический токсин типа А - гемагглютинин комплекс
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
Дозировка	50 ЕД, 100 ЕД
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ботулинический токсин типа А 50/100 ЕД, вспомогательные вещества (сывороточный альбумин человека, натрия хлорид)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 50 ЕД, 100 ЕД (флакон) x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003978-231116

009928

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Хюгель Инк., Республика Корея / Hugel, Inc., Republic of Korea
61-20, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwon-do	
Первичная упаковка	Хюгель Инк., Республика Корея / Hugel, Inc., Republic of Korea
61-20, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwon-do	
Вторичная/потребительская упаковка	Хюгель Инк., Республика Корея / Hugel, Inc., Republic of Korea
61-20, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwon-do	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Хюгель Инк., Республика Корея / Hugel, Inc., Republic of Korea
61-20, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwon-do	

Первый заместитель Министра



(подпись)

М.П.

И.Н. Каграманян