

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(006910)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
3	Дата регистрации:	18.09.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.09.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций
11	Дозировка(-и):	50 ЕД; 100 ЕД
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 100 ЕД (флакон) 100 ЕД, прозрачный контейнер (флакон) или банка полимерная х 1 (пачка картонная); лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 50 ЕД (флакон) 50 ЕД, прозрачный контейнер (флакон) или банка полимерная х 1, (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	1 флакон: комплекс ботулинического токсина типа А с гемагглютинином 100 ЕД/50 ЕД, вспомогательные вещества (желатин, мальтозы моногидрат)
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген"; Российская Федерация	450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген"; Российская Федерация	450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген"; Российская Федерация	450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген"; Российская Федерация	450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев