

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003875/01/2026
Дата выдачи	20.01.2026
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 50 ЕД, 100 ЕД
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	1 флакон: комплекс ботулинического токсина типа А с гемагглютинином 50 ЕД / 100 ЕД, выделение из источников биологического происхождения
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)

2.А.1. Стадии производства до получения молекул: - создание и поддержание главного и рабочего банков клеток (клетки бактерий); - производство с использованием клеточных культур (клетки бактерий).	АО «НПО «Микроген», Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - выделение (очистка).	АО «НПО «Микроген», Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105
2.А.3. Завершающие стадии производства: - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	АО «НПО «Микроген», Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции.	АО «НПО «Микроген», Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «НПО «Микроген», Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ЛП-№(006910)-(РГ-RU) от 18.09.2024
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление раствора; - стерилизующая фильтрация.	АО «НПО «Микроген», Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	АО «НПО «Микроген», Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив в асептических условиях; - лиофилизация.	АО «НПО «Микроген», Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105,



Заместитель Министра ✓

М.П.

Е.Г. Приезжева

2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «НПО «Микроген», Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(006910)-(РГ-RU) от 18.09.2024
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	ЛО12-00102-77/00010419 в редакции от 29.09.2022
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	20.01.2026
Срок действия документа ²	1 год

¹Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

²Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

