



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
(МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)**

№ UA/13000/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) затверджене наказом МОЗ України від **07.05.2013 № 363**

Згідно зі ст.9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" лікарський засіб

**БОТУЛАКС (BOTULAX®)
Ботулінічний токсин типу А,**

Ботулінітоксин типу А / Botulinum Toxin Type A

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 Од

зарєєстрований в Україні терміном на **5 років**

Заявник:

Хугель, Інк., Корея

941 Юлмун-рі, Сінбук-юн, Чунчєон-сі, Гангвон-до, Корея

Hugel, Inc., Korea Republic

941 Yulmun-ri Sinbuk-eup Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea Republic

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 07.05.2018

Реєстраційне посвідчення видане 27.05.2013



РП 011205

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)

Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):

БОТУЛАКС (BOTULAX®)
Ботулінічний токсин типу А

Міжнародна непатентована назва:

Ботулініотоксин типу А / Botulinum Toxin Type A

Лікарська форма:

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 Од

Шлях введення: *внутрішньом'язово*

Код АТС: *M03AX01*

Показання до застосування:

лікування доброякісного есенціального блефароспазму, що спостерігається у пацієнтів віком від 18 років

Вид і розмір упаковки:

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 Од у флаконі № 1

Термін зберігання: *2 роки*

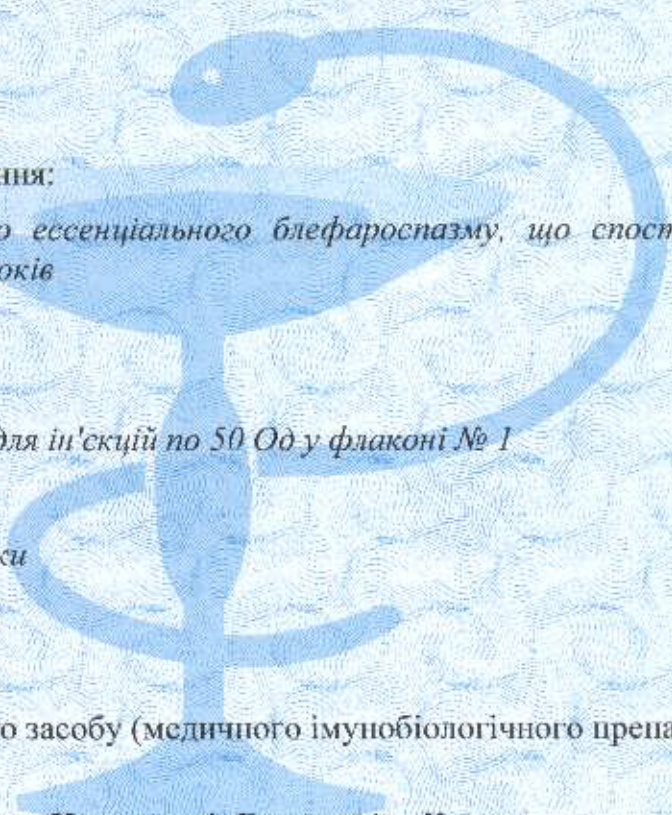
Виробник(и) лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):

Хугель, Інк., Корея

941 Юлмун-рі, Сінбук-юп, Чунчеон-сі, Гангвон-до, Корея

Hugel, Inc., Korea Republic

941 Yulmun-ri Sinbuk-eup Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea Republic



**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
(МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ)**

1. Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), міжнародна непатентована назва, лікарська форма:

*БОТУЛАКС (BOTULAX®)
Ботулінічний токсин типу А,*

Ботулінотоксин типу А / Botulinum Toxin Type A

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 Од

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):

Активні речовини:

одна ампула містить: токсин Clostridium botulinum типу А (штам: Clostridium botulinum CBFC26) - 50 Од

Допоміжні речовини:

альбумін людини, натрію хлорид

Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції МОЗ України



Л.В. Коношевич



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
(МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)**

№ UA/13000/01/02

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) затверджене наказом МОЗ України від **07.05.2013 № 363**

Згідно зі ст.9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" лікарський засіб

**БОТУЛАКС (BOTULAX®)
Ботулінічний токсин типу А,**

Ботулінітоксин типу А / Botulinum Toxin Type A

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 Од

зарєєстрований в Україні терміном на 5 років

Заявник:

Хугель, Інк., Корея

941 Юлмун-рі, Сінбук-юп, Чунчеон-сі, Гангвон-до, Корея

Hugel, Inc., Korea Republic

941 Yulmun-ri Sinbuk-eup Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea Republic

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 07.05.2018

Реєстраційне посвідчення видане 27.05.2013

РП 011206



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)

Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):

БОТУЛАКС (BOTULAX®)
Ботулінічний токсин типу А

Міжнародна непатентована назва:

Ботулінічний токсин типу А / Botulinum Toxin Type A

Лікарська форма:

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 Од

Шлях введення: *внутрішньом'язово*

Код АТС: *M03AX01*

Показання до застосування:

лікування доброякісного есенціального блефароспазму, що спостерігається у пацієнтів віком від 18 років

Вид і розмір упаковки:

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 Од у флаконі № 1

Термін зберігання: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):

Хугель, Інк., Корея
941 Юлмун-рі, Сінбук-юп, Чунчхон-сі, Гангвон-до, Корея
Hugel, Inc., Korea Republic
941 Yulmun-ri Sinbuk-eup Chuncheon-si, Gangwon-do, Korea Republic

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
(МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ)**

1. Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), міжнародна непатентована назва, лікарська форма:

*БОТУЛАКС (BOTULAX®)
Ботулінічний токсин типу А,*

Ботулінотоксин типу А / Botulinum Toxin Type A

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 Од

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):

Активні речовини:

одна ампула містить: токсин Clostridium botulinum типу А (штам: Clostridium botulinum CBFC26) - 100 Од

Допоміжні речовини:

альбумін людини, натрію хлорид

Начальник Управління лікарських засобів та медичної продукції МОЗ України



Л.В. Коношевич