



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-004746/08"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="23.06.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="12.05.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="21.12.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Ксеомин"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ботулинический токсин типа А"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инъекций</td> <td rowspan="2">100 ЕД</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 100 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инъекций</td> <td rowspan="2">50 ЕД</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 50 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	100 ЕД	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 100 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту		лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	50 ЕД	3 года	При температуре не выше 25 град.	• 50 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	100 ЕД	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		• 100 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту																								
лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	50 ЕД	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		• 50 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА</td> <td>Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА</td> <td>Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА</td> <td>Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА</td> <td>Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-004746/08-010419			2019		Ксеомин	
		2	Изм. №1 к ЛСР-004746/08-010419			2019	1	Ксеомин	
		3	Изм. №2 к ЛСР-004746/08-010419			2019	2	Ксеомин	
		4	Изм. №3 к ЛСР-004746/08-010419			2020	3	Ксеомин	
		5	Изм. №4 к ЛСР-004746/08-010419			2021	4	Ксеомин	
		6	Изм. №5 к ЛСР-004746/08-010419			2021	5	Ксеомин	
		7	Изм. №6 к ЛСР-004746/08-010419			2021	6	Ксеомин	
		8	Изм. №7 к ЛСР-004746/08-010419			2022	7	Ксеомин	
		9	Изм. №8 к ЛСР-004746/08-010419			2022	8	Ксеомин	
10	Изм. №9 к ЛСР-004746/08-010419			2022	9	Ксеомин			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа периферический миорелаксант							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M03AX01	Ботулинический токсин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Ботулинический токсин типа А		Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>