



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛСР-004746/08
Дата регистрации:	23.06.2008
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	29.04.2013
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия Merz Pharma GmbH & Co.KGaA, Eckenhaimer Landstrasse 100 D-60318 Frankfurt am Main, Germany
Торговое наименование лекарственного препарата:	Ксеомин
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Ботулинический токсин типа А
Лекарственная форма, дозировка (-и):	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 50 ЕД, 100 ЕД
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	ботулинический токсин типа А 50 ЕД/100 ЕД, вспомогательные вещества (сахароза 4.7/ 4.7 мг, сывороточный альбумин человека 1.0/1.0 мг)
Формы 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)
Условия отпуска	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛСР-004746/08-230608

002108

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Импфштоффверк Дессау-Торнау ГмбХ, Германия / Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH, Germany
Streetzer Weg 15 a D-06862 Rodleben, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Импфштоффверк Дессау-Торнау ГмбХ, Германия / Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH, Germany
Streetzer Weg 15 a D-06862 Rodleben, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия / Merz Pharma GmbH & Co.KGaA, Germany
Eckenheimer Landstrasse 100 D-60318 Frankfurt-am-Main, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Импфштоффверк Дессау-Торнау ГмбХ, Германия / Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH, Germany
Streetzer Weg 15 a D-06862 Rodleben, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия / Merz Pharma GmbH & Co.KGaA, Germany
Eckenheimer Landstrasse 100 D-60318 Frankfurt-am-Main, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия / Merz Pharma GmbH & Co.KGaA, Germany
Eckenheimer Landstrasse 100 D-60318 Frankfurt-am-Main, Germany	

Заместитель министра



И.Н. Каграманян