ЛП-003978 от 14.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9433
(Входящий МЗ №4322346)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ботулакс
наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 50 ЕД, 100 ЕД
лекарственная форма, дозировка

Хюгель Инк., Республика Корея
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____»_____20____г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Состав на один флакон: Для дозировки 50 ЕД: *Активное вещество:* ботулинический токсин типа А - 50 ЕД; *Вспомогательные вещества:* сывороточный альбумин человека - 0,25 мг, натрия хлорид - 0,45 мг. Для дозировки 100 ЕД: *Активное вещество:* ботулинический токсин типа А - 100 ЕД; *Вспомогательные вещества:* сывороточный альбумин человека - 0,5 мг, натрия хлорид - 0,9 мг.	**Состав на один флакон:** Для дозировки 50 ЕД: *Действующее вещество:* ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс - 50 ЕД; *Вспомогательные вещества:* альбумин человека - 0,25 мг, хлорид натрия - 0,45 мг. Для дозировки 100 ЕД: *Действующее вещество:* ботулинический токсин типа А – гемагглютинин комплекс - 100 ЕД; *Вспомогательные вещества:* альбумин человека - 0,5 мг, хлорид натрия - 0,9 мг.
Форма выпуска	**Форма выпуска**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9433
(Входящий МЗ №4322346)

По 50 ЕД или 100 ЕД препарата во флакон из боросиликатного стекла типа I (Евр. Фарм.) вместимостью 5 мл, герметически укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	По 50 ЕД препарата во флаконе из боросиликатного стекла типа I вместимостью 5 мл, герметически укупоренным резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия. По 100 ЕД препарата во флаконе из боросиликатного стекла типа I вместимостью 8 мл, герметически укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия. По 1 флакону помещают в пластиковый открытый контейнер и вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Картонная пачка может быть снабжена стикером/-ами контроля первого вскрытия.
Условия отпуска Для использования в специализированных медицинских учреждениях.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту. Особенности применения: для использования в специализированных медицинских учреждениях.
Производитель Хюгель Инк., Республика Корея 61-20, Sinbuk-ro, Sinbuk-eup, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic Korea	**Производитель** Хюгель Инк., Республика Корея 23, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Генеральный директор
ООО «Регафарм» К. В. Ефимов