



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(008200)-(PI-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	ООО "Институт красоты Фижи", Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	115035, Москва, Садовническая, 72, стр.1, помещ. III, комн.6
3	Дата регистрации:	20.12.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	20.12.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	20.12.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.12.2024

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Новакуган-БТА
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	100 ЕД
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 100 ЕД (флакон) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс 100 ЕД вспомогательные вещества (альбумин человека, натрия хлорид)
14	Срок годности:	3 года

059441

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Huons BioPharma Co., Ltd., (Хуонс БиоФарма Ко. Лтд), Республика Корея	50 Biovalley-2 ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea 27159 (50, Биовэлли 2-ро, Чечхон-си, Чунгчеонгбук-до 27159, Республика Корея)
2	Первичная упаковка	Huons BioPharma Co., Ltd., (Хуонс БиоФарма Ко. Лтд), Республика Корея	50 Biovalley-2 ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea 27159 (50, Биовэлли 2-ро, Чечхон-си, Чунгчеонгбук-до 27159, Республика Корея)
3	Вторичная упаковка	Huons BioPharma Co., Ltd., (Хуонс БиоФарма Ко. Лтд), Республика Корея	50 Biovalley-2 ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea 27159 (50, Биовэлли 2-ро, Чечхон-си, Чунгчеонгбук-до 27159, Республика Корея)
4	Выпускающий контроль качества	Huons BioPharma Co., Ltd., (Хуонс БиоФарма Ко. Лтд), Республика Корея	50 Biovalley-2 ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea 27159 (50, Биовэлли 2-ро, Чечхон-си, Чунгчеонгбук-до 27159, Республика Корея)

Заместитель Министра




С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.



Принято решение о соответствии регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения требованиям Евразийского экономического союза.

Директор Департамента  
регулирования обращения  
лекарственных средств и  
медицинских изделий



Е.М. Астапенко





**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

20.12.2024 № 25-6-4291806/ПРД/Р/ПРД

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Решение о приведении регистрационного  
досье лекарственного препарата для  
медицинского применения в соответствии  
с требованиями Евразийского  
экономического союза**



ООО "МДА"

123610, г Москва, вн.тер.г.  
муниципальный округ  
пресненский, наб  
Краснопресненская, дом 12,  
подъезд. помещ. этаж 3. ид. 11,  
ком. 5в-5е

В соответствии с пунктом 180 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании заявления ООО "МДА" № ЕАЭС 017551 от 20.06.2024 (вх. № 4291806 от 20.06.2024), заключения ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 18.12.2024 № 28055 принято решение о соответствии регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения требованиям Евразийского экономического союза.

**Новакутан-БТА**

(торговое наименование лекарственного средства)

**Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс**

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование  
лекарственного средства)

**лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения,  
100 ЕД**

(лекарственная форма, дозировка)

**ЛП-№(008200)-(РГ-RU) от 20.12.2024**

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**ООО "Институт красоты Фижи", Российская Федерация  
115035, Москва, Садовническая, 72, стр.1, помещ. III, комн.6**

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного  
препарата)



50 Biovalley-2 ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea 27159

---

(наименование и адрес места осуществления производства)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье  
вносятся изменения.

Директор Департамента  
регулирования обращения  
лекарственных средств и  
медицинских изделий



Е.М. Астапенко





**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

20.12.2024 № 25-6-4291808/Изм/Р/ИЗМ

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Решение о внесении изменений в  
документы регистрационного досье на  
лекарственный препарат для  
медицинского применения, содержащиеся  
в регистрационном досье на  
лекарственный препарат,  
зарегистрированный в соответствии с  
требованиями Евразийского  
экономического союза**



ООО "МДА"

123610, г Москва, вн.тер.г.  
муниципальный округ  
пресненский, наб  
Краснопресненская, дом 12,  
подъезд. помещ. этаж 3. ид. 11,  
ком. 5в-5е

В соответствии с пунктом 153 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, Министерством здравоохранения Российской Федерации, на основании представленного заявления № ЕАЭС 017552 от 20.06.2024 (вх. № 4291808 от 20.06.2024) и заключения ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 18.12.2024 № 28056 принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для медицинского применения, зарегистрированный в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза:

**Новакутан-БТА**

(торговое наименование лекарственного средства)

**Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс**

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

**лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения,  
100 ЕД**

(лекарственная форма, дозировка)

**ЛП-№(008200)-(РГ-RU) от 20.12.2024**

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

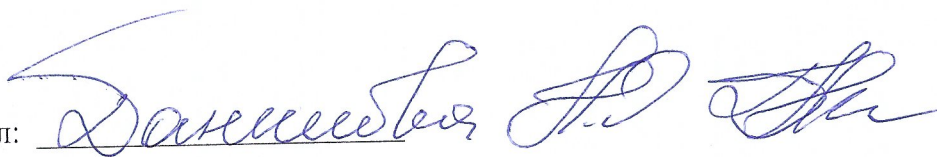
**Хуонс БиоФарма Ко. Лтд, Республика Корея**



**Акт приемки-передачи утвержденных Министерством Здравоохранения  
Российской Федерации документов на лекарственный препарат  
«Новокутан-БТА», лиофилизат для приготовления раствора для  
внутримышечного введения, 100 ЕД»**

№	Наименование документа	Количество
1.	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения на «Новокутан-БТА», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 100 ЕД, ЛП-№(008200)-(РГ-RU) от 20.12.2024	1 (двусторонний)
2.	Решение о приведении регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза на «Новокутан-БТА», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 100 ЕД, №25-6-4291806/ПРД/Р/ПРД от 20.12.2024	2
3.	Решение о внесении изменений в документы регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза, на «Новокутан-БТА», лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 100 ЕД, №25-6-4291808/Изм/Р/ИЗМ от 20.12.2024	2

Передал:



Дата:

06.06.25.

Получил: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_