



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

**Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества адапален**

11.01.2023 № 25-6/92

На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 28.12.2022 № 29808 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по медицинскому применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества адапален, согласно актуальной информации по безопасности применения адапалена и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.10.2022 № 02-68912/22.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 28.12.2022 № 29808 на 1 л.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2
Тел. (499) 190-18-18,(495) 625-43-48,(495) 625-43-42

28 ДЕК 2022

№ 29808

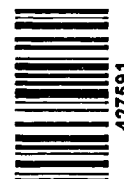
На № _____ от _____

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994



№2-259992 от 28.12.2022



Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества адапален, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты адапалена, в инструкциях по применению которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения адапалена.

Согласно актуальной информации по безопасности применения адапалена и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.10.2022 № 02-68912/22 необходимо включить в соответствующие разделы ОХЛП и инструкции по применению информацию о риске развития ангионевротического отека, отека лица и губ.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов