



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.12.2024 № 014 - 1488 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в инструкцию по  
применению лекарственного препарата  
АДОЛЕН® (Адапален)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Велфарм» о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата АДОЛЕН® (МНН - Адапален), гель для наружного применения 0.1%.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2614710



Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»  
Озёрковский переулок, дом 12, эт. 1, пом. 1, ком. 9, г. Москва, Российская Федерация, 115184, тел. (499) 220-13-83  
Адрес обособленного подразделения (почтовый адрес): пр-т Конституции, д. 11, г. Курган, 640008.  
тел. (3522) 486-000, e-mail: center@velfarm.ru  
ИНН 7733691513, КПП 770501001, р/с 40702810738000076387 в ПАО «Сбербанк» г. Москва  
к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

Специалистам системы  
здравоохранения и потребителям

Информационное письмо о внесении изменений  
в инструкцию по медицинскому применению (ИМП)  
лекарственного препарата АДЛЕН® (МНН адапален)

Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!

ООО «Велфарм» выражает вам своё почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «АДЛЕН® гель для наружного применения 0,1 %» (МНН адапален, номер регистрационного удостоверения ЛП-000784 от 03.10.2011) в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества адапален.

На основании письма Минздрава России от 11.01.2023 № 25-6/92 «Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества адапален» внесены изменения в раздел «Побочное действие»:

*«Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактическая реакция, ангионевротический отек (отек Квинке), отек лица, отек губ.»*

#### Напоминание

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственного препарата является своевременное и подробное сообщение о нежелательных реакциях.

О развитии нежелательных реакций и/или отсутствии терапевтической эффективности необходимо сообщать в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

по адресу: 109074 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1;

электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru);

через Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор»:  
[https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr\\_ais](https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais).

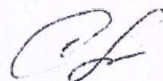
#### Контактные данные

При возникновении вопросов или наличии данных о развитии нежелательных реакций по данному информированию рекомендуется обращаться к держателю



2  
регистрационного удостоверения (ООО «Велфарм») лекарственного препарата «АДОЛЕН® гель для наружного применения 0,1 %» (МНН адапален, номер регистрационного удостоверения ЛП-000784 от 03.10.2011) по следующим контактам:  
тел. 8 (3522) 48-60-00;  
тел. горячей линии 8 (3522) 55-51-80 (в нерабочее время, выходные, праздничные дни и в случае отсутствия специалистов на месте, воспользуйтесь, пожалуйста, функцией автоответчика);  
e-mail: [fsk@velpharm.ru](mailto:fsk@velpharm.ru);  
сайт: <https://velpharm.group>, в разделе «Продукция» – «Фармаконадзор».

Уполномоченное лицо по фармаконадзору



С.А. Зотикова