



2571014

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

07.07.2023 № 014 ~ 562/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
незарегистрированного  
лекарственного препарата  
«A-Ret® Gel 0.1%»

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании предоставленных ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» сведений сообщает о необходимости изъятия из обращения незарегистрированного лекарственного препарата под торговым наименованием «А-Рет® гель 0,1 %» серии PLOYAE99 производства «Акумс Драгс энд Фармасьютикалс Лтд.» (Индия), содержащего в составе действующее вещество с международным непатентованным наименованием «Третиноин» (Tretinoin). На упаковках данной серии лекарственного препарата отсутствует маркировка на русском языке, торговое наименование и название производителя указаны соответственно в редакции: «A-Ret® Gel 0.1 %» и «Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.».

По информации ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» указанный лекарственный препарат зарегистрирован на территории Республики Индия компанией «А. Менарини Индия Пвт. Лтд.» («A. Menarini India Pvt. Ltd.») и предназначен для обращения на территории Республики Индия, его ввоз на территорию Российской Федерации и ввод в гражданский оборот в установленном порядке не осуществлялись.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия лекарственного препарата «А-Рет® гель 0,1 %» («A-Ret® Gel 0.1 %») и о результатах проинформировать территориальный орган Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе» / «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения упаковок лекарственного средства лекарственного препарата «А-Рет<sup>®</sup> гель 0,1 %» («A-Ret<sup>®</sup> Gel 0.1 %»), в том числе вышеуказанной серии. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова