



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
**ЛП-№(005673)-(ПГ-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:	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИИ а.о., Хорватия JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Republic of Croatia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия / Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia
3	Дата регистрации:	10.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.06.2024

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

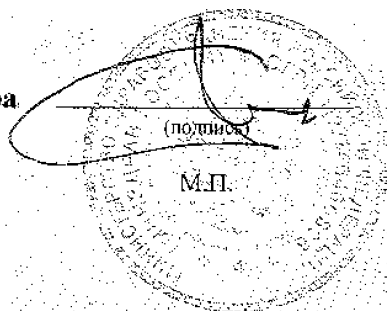
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Акнекутан®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Изотретиноин
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	8 мг, 16 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 8 мг, 16 мг (блистер) 10 x 2/3/5/6/9/10 (пачка картонная); капсулы, 8 мг, 16 мг (блистер) 14 x 1/2/4/7 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	изотретиноин 8.0/16.0 мг, вспомогательные вещества (стеарилмакроголглицерид, [Gélucire® 50/13], соевых бобов масло, сорбитана олеат [Span 80®], капсула № 3 [корпус и крышка: желатин,

		краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171)) / капсула № 1 [корпус: желатин, титана диоксид (E171); крышка: желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), индигокармин (E132)]
14	Срок годности:	2 года

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	С.М.Б. Технолоджи СА, Бельгия / S.M.B. Technology SA, Belgium	Зонинг Индустриель - Рю ду Парк Индустриель, 39, Марш-эн-Фаменн, 6900, Бельгия / Zoning Industriel - Rue du Parc Industriel, 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium
2	Первичная упаковка	С.М.Б. Технолоджи СА, Бельгия / S.M.B. Technology SA, Belgium	Зонинг Индустриель - Рю ду Парк Индустриель, 39, Марш-эн-Фаменн, 6900, Бельгия / Zoning Industriel - Rue du Parc Industriel, 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium
3	Вторичная упаковка	С.М.Б. Технолоджи СА, Бельгия / S.M.B. Technology SA, Belgium	Зонинг Индустриель - Рю ду Парк Индустриель, 39, Марш-эн-Фаменн, 6900, Бельгия / Zoning Industriel - Rue du Parc Industriel, 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium
4	Вторичная упаковка	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈИ д.о.о., Хорватия / JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Republic of Croatia	Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия / Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia
5	Выпускающий контроль качества	С.М.Б. Технолоджи СА, Бельгия / S.M.B. Technology SA, Belgium	Зонинг Индустриель - Рю ду Парк Индустриель, 39, Марш-эн-Фаменн, 6900, Бельгия / Zoning Industriel - Rue du Parc Industriel, 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко



СМК-СОП-037-Ф-001-07

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ  
№ Я-038/26 от 20.02.2026

Настоящим подтверждаем соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического союза:

Торговое наименование	Акнекутан®
Международное непатентованное наименование	Изотретиноин
Лекарственная форма	Капсулы
Дозировка	8 мг
Форма выпуска	Блистер 10 капсул x 3 (пачка картонная)
Номер серии	25H05
Объем партии	14 264 упак.
Дата выпуска	02.12.2025
Дата производства	08.2025
Годеи до	08.2027
Наименование и адрес производителя (производство, первичная упаковка, выпускающий контроль качества)	СМБ ТЕХНОЛОДЖИ СА, Зонинг Индустриель-Рю ду Парк Индустриель 39, Марше-эн-Фаменн, 6900, Бельгия
Наименование и адрес упаковщика (вторичная упаковка)	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(005673)-(РГ-RU) от 10.06.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(005673)-(РГ-RU)-230924
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия

Ответственное лицо: менеджер по обеспечению качества ООО «ЯДРАН» Носенко Ю.А. по доверенности № 290/2024 от 10.10.2024.

		Идентификатор документа	3a846402 1956 4101 91b2 b6c48edbaed6
Вид ЭП	Владелец сертификата: организация, сотрудник	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Л.П.	Л.П. (подпись) (дата)	УПН (подпись) (дата) (серия) (номер)	20.02.2026 10:11:11



**DEVELOPMENT & PRODUCTION**

Product name / Название препарата:	ACNECUTAN® capsules 8 mg. (blister) 10 x 3 (carton box) Акнекутан® капсулы 8 мг, (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
Batch / Серия:	25H05
Manufacturing date / Дата производства:	08.2025
Expiry date / Годен до:	08.2027
Date of analysis / Дата проведения анализа:	07.10.2025
Name of the API / Наименование фармацевтической субстанции:	Isotretinoin / Изотретиноин
API batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции:	M2500021
API Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции:	ОЛОН С.п.А., Италия OLON S.p.A., Italy

**CERTIFICATE № 35203-1273**  
**СЕРТИФИКАТ № 35203-1273**

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT** ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE  ОПИСАНИЕ	Hard gelatin capsules No.3, reddish-brown. Capsules content is a wax-like paste of orange color. Твердые желатиновые капсулы №3 красновато-коричневого цвета. Содержимое капсул – воскообразная паста оранжевого цвета.	COMPLIES  СООТВЕТСТВУЕТ
IDENTIFICATION 1.HPLC Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28	Retention time of a principal peak in the chromatogram of test solution, prepared for assay, correspond to the retention time of the main peak of isotretinoin on the chromatogram of a standard solution (difference $\pm 2\%$ ).	COMPLIES
2. HPLC/U.V. spectrum with diode array detector Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28/ GPh EAEU 2.1.2.24.	The UV spectrum recorded at the top of the isotretinoin peak on the chromatogram of the test solution prepared for quantification should correspond to the UV spectrum taken at the top of the isotretinoin peak on the chromatogram of the standard solution The UV spectrum recorded in the wavelength range from 190 to 500 nm	COMPLIES



**DEVELOPMENT & PRODUCTION**

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT** ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
ИДЕНТИФИКАЦИЯ 1. ВЭЖХ Метод фирмы ФЕАЭС. 2.1.2.28	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика изотретиноина на хроматограмме стандартного раствора (разница $\pm 2\%$ ).	СООТВЕТСТВУЕТ
2. ВЭЖХ/УФ-спектрофотометрия с диодно-матричным детектором Метод фирмы ФЕАЭС 2.1.2.28/ ФЕАЭС 2.1.2.24.	УФ-спектр, снятый в вершине пика изотретиноина на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в вершине пика изотретиноина на хроматограмме стандартного раствора УФ-спектр регистрируют в интервале длин волн от 190 до 500 нм	СООТВЕТСТВУЕТ
DISINTEGRATION Ph.Eur. 2.9.1 or GPh EAEU 2.1.9.1.	During 45 minutes (with discs) in artificial stomach acid.	COMPLIES
РАСПАДАЕМОСТЬ Ph.Eur. 2.9.1 или ФЕАЭС 2.1.9.1.	В течении 45 мин (с дисками) в желудочном искусственном соке	СООТВЕТСТВУЕТ
DISSOLVED FRACTION Manufacturer's method	From 50 % to 70 %	62 %
РАСТВОРЕННАЯ ФРАКЦИЯ Метод фирмы	От 50 % до 70 %	62 %
DISSOLUTION UV- spectrophotometry Ph.Eur. 2.9.1 or GPh EAEU 2.1.9.1. Manufacturer's method	Not less than 85 % (Q = 80%) of isotretinoin from the declared content after 60 minutes.	100 %
РАСТВОРЕНИЕ УФ-спектрофотометрия Ph.Eur. 2.9.1 или ФЕАЭС 2.1.9.1. Метод фирмы	Не менее 85 % (Q = 80%) изотретиноина от заявленного содержания через 60 мин	100 %



**DEVELOPMENT & PRODUCTION**

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
RELATED SUBSTANCES HPLC Manufacturer's method GPh EAEU 2.1.2.28.	Tretinoin - no more than 1.5 %, Single identified impurity - no more than 1.0%, Single unspecified impurity - no more than 0.2%, Total unspecified impurities - no more than 0.5%, Total impurities - no more than 2.5%	0.1 % 0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.5 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ Метод фирмы ФЕАЭС. 2.1.2.28.	Третиноин - не более 1,5 %, Единичная идентифицированная примесь - не более 1,0 %, Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %, Сумма неидентифицированных примесей - не более 0,5 %, Сумма примесей - не более 2,5 %	0.1 % 0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.5 %
DOSAGE UNIFORMITY HPLC Ph.Eur. 2.9.40 or GPh EAEU 2.1.9.14.	Pursuant to the requirements	COMPLIES
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ ВЭЖХ Ph.Eur. 2.9.40 или ФЕАЭС 2.1.9.14.	В соответствии с требованиями	СООТВЕТСТВУЕТ
MICROBIOLOGICAL CONTAMINATION * Ph.Eur. 5.1.4 or GPh EAEU 2.3.1.2.	Category 3A The total number of aerobic microorganisms is not more than 10 <sup>3</sup> CFU in 1 g (ml) The total number of yeast and mold -no more than 10 <sup>2</sup> CFU in 1 g (ml) Absence of Escherichia coli in 1 g (ml)	Not performed Not performed Not performed
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА* Ph.Eur. 5.1.4 или ФЕАЭС 2.3.1.2.	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г (мл) Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	Не выполнено Не выполнено Не выполнено



**DEVELOPMENT & PRODUCTION**

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT** ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
ASSAY HPLC Manufacturer's method GPh EAEU 2.1.2.28.	From 7.6 mg to 8.4 mg per 1 capsule (from 95 % to 105 % of the labeled strength)	8.0 mg (100 %)
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЭЖХ Метод фирмы ФЕАЭС. 2.1.2.28.	От 7,6 мг до 8,4 мг в 1 капсуле (от 95 % до 105 % от заявленного содержания)	8.0 мг (100 %)
STORAGE CONDITIONS	At the temperature not above 25 °C, in the original package.	COMPLIES
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке	СООТВЕТСТВУЕТ
PACKING	10 or 14 capsules in the PVC/Al blister. 2, 3, 5, 6, 9 or 10 blisters with 10 capsules or 1, 2, 4 or 7 blisters with 14 capsules with the leaflet are placed in a collapsible carton box.	10 capsules in the PVC/Al blister. 3 blisters with the leaflet are placed in a collapsible carton box.
УПАКОВКА	По 10 или 14 капсул в ПВХ блистер, покрытый алюминиевой фольгой. По 2, 3, 5, 6, 9 или 10 блистеров по 10 капсул или по 1, 2, 4 или 7 блистеров по 14 капсул помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем	10 капсул в ПВХ блистере, покрытом алюминиевой фольгой. 3 блистера помещены в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.
MARKING МАРКИРОВКА	МАРКИРОВКА На первичной упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, предупредительную надпись: «Внимание! Абсолютно противопоказан при беременности (высокий риск врожденных пороков развития)», номер серии, дату истечения срока годности. Дополнительно на английском языке указывают логотип владельца регистрационного удостоверения, международное непатентованное наименование.	МАРКИРОВКА На первичной упаковке на русском языке указана: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, предупредительная надпись: «Внимание! Абсолютно противопоказан при беременности (высокий риск врожденных пороков развития)», номер серии, дата истечения срока годности. Дополнительно на английском языке указаны логотип владельца регистрационного удостоверения, международное непатентованное



**DEVELOPMENT & PRODUCTION**

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT** ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
	<p>На вторичной (потребительской) упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 капсуле, перечень наименований некоторых вспомогательных веществ в редакции: «Вспомогательные вещества: стеарилмакроглицерид [Gélucire® 50/13], соевых бобов масло, сорбитана олеат [Span 80®] и другие, указанные в листке-вкладыше»), «Для лечения: тяжелых форм акне; акне устойчивых к другим видам терапии», «Для приема внутрь», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Препарат строго противопоказан при беременности», «Препарат противопоказан к применению детям до 12 лет», условия хранения, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код, 2-D код («GTIN» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN» - индивидуальный серийный номер торговой единицы), регистрационный номер, наименование и адрес производителя, наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, номер серии, «№ серии:», дату изготовления, «Дата изг.:», дату истечения срока годности, «Годен до:», рисунок и графическое изображение лекарственной формы.</p> <p>Дополнительно на английском языке указывают логотип владельца регистрационного удостоверения, международное непатентованное наименование.</p>	<p>наименование.</p> <p>На вторичной (потребительской) упаковке на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 капсуле, перечень наименований некоторых вспомогательных веществ в редакции: «Вспомогательные вещества: стеарилмакроглицерид [Gélucire® 50/13], соевых бобов масло, сорбитана олеат [Span 80®] и другие, указанные в листке-вкладыше»), «Для лечения: тяжелых форм акне; акне устойчивых к другим видам терапии», «Для приема внутрь», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Препарат строго противопоказан при беременности», «Препарат противопоказан к применению детям до 12 лет», условия хранения, предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, штрих-код, 2-D код («GTIN» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN» - индивидуальный серийный номер торговой единицы), регистрационный номер, наименование и адрес производителя, наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, номер серии, «№ серии:», дата изготовления, «Дата изг.:», дата истечения срока годности, «Годен до:», рисунок и</p>





**DEVELOPMENT & PRODUCTION**

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT** ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
		графическое изображение лекарственной формы. Дополнительно на английском языке указаны логотип владельца регистрационного удостоверения, международное непатентованное наименование.
SHEIL LIFE СРОК ГОДНОСТИ	2 years 2 года	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ

\* Is not a mandatory indicator for routine tests in production, may not be included in the certificate of analysis.

The indicator is monitored on each 10th batch. The quality of this indicator is guaranteed by the manufacturer.

\*\* References are given to the current edition of the Pharmacopoeia.

\* Не является обязательным показателем для рутинных испытаний на производстве, может отсутствовать в сертификате анализа. Показатель контролируется на каждой 10-й серии. Качество по данному показателю гарантирует производитель.

\*\* Ссылки приведены на действующее издание Фармакопеи.

Importing country / Страна импортер:	Russian Federation / Российская Федерация
Registration Certificate No. / Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-№(005673)-(PT-RU) dated 10.06.2024 / ЛП-№(005673)- (PT-RU) от 10.06.2024
Manufacturing site (production, primary packaging, quality release) / Производственная площадка (производство, первичная упаковка, выпускающий контроль качества):	SMB TECHNOLOGY SA, Zoning Industriel-Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium / СМБ ТЕХНОЛОДЖИ С.А., Зонинг Индустриель-Рю ду Парк Индустриель 39, Марше-эн-Фаменн, 6900, Бельгия
Packaging site (secondary packaging) / Упаковщик (вторичная потребительская упаковка):	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Croatia, Svilno 20, 51000, Rijeka / ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Хорватия, Свилно 20, 51000, Риека
The number of the certificate of compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practice of the Eurasian Economic Union/ Номер сертификата соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза:	№ GMP/EAEU/RU/01845-2025 valid from/действует с 24.01.2025 to/до 23.01.2028

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packaging (labeling) and quality control) at the above-mentioned production site in full compliance with the requirements of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union and the requirements of quality control of medicines, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier of the importing country. Production, packaging and analysis records have been checked and their compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practices of the Eurasian Economic Union has been established.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера.



**DEVELOPMENT & PRODUCTION**

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

Качество продукта соответствует ЛП-№(005673)-(PT-RU)-230924

Quality of the product complies to Normative ЛП-№(005673)-(PT-RU)-230924

I hereby confirm that the batch is approved for release

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску

Date

Дата

**Chloé HENROTTIN**

Qualified Person Deputy

Qualified Person

Подпись Уполномоченного лица

**SMB TECHNOLOGY**

39, Rue Du Parc Industriel

B-6900 Marche-en-Famenne