



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

13 МАЙ 2020

№

ОИ-874/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственного препарата  
«Тантум® Верде»



2365327

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 информирует о принятом ООО «Анджелини Фарма Рус» решении отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственного препарата «Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные» производства «Диш АГ» (Швейцария)/ выпускающий контроль качества «Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.» (Италия), в связи с выявлением несоответствия качества данной серии препарата по показателю «Маркировка» (на вторичной упаковке неверно указаны предупредительные надписи).

Одновременно информируем о принятом ООО «Анджелини Фарма Рус» решении прекратить действие деклараций о соответствии на перечисленные в приложении серии лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает ООО «Анджелини Фарма Рус» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие соблюдение положений п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения перечисленных в приложении серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Приложение: перечень серий лекарственного препарата, подлежащих отзыву по решению ООО «Анджелини Фарма Рус» - на 3 л. в 1 экз.

Перечень серий лекарственного препарата, подлежащих отзыву по решению  
 ООО «Анджелини Фарма Рус»

Наименование лекарственного препарата	Серия	Номер и дата декларации о соответствии
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4350	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.25718/19 от 22.04.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4359	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.28249/19 от 20.05.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4361	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.28248/19 от 20.05.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4362	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.28247/19 от 20.05.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4367	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.39608/19 от 05.09.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4368	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.39290/19 от 30.08.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4386	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.50407/19 от 22.11.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4391	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.44221/19 от 17.10.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4392	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.44222/19 от 17.10.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4393	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.44339/19 от 18.10.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4394	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.45682/19 от 25.10.2019

Наименование лекарственного препарата	Серия	Номер и дата декларации о соответствии
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4395	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.45679/19 от 25.10.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4396	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.46334/19 от 30.10.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4397	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.46395/19 от 30.10.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4403	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.49248/19 от 19.11.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4404	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.49247/19 от 19.11.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4405	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.49244/19 от 19.11.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4406	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.49246/19 от 19.11.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4407	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.49983/19 от 21.11.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4408	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.49985/19 от 21.11.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4409	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.49984/19 от 21.11.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4410	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.49981/19 от 21.11.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4411	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.49245/19 от 19.11.2019

Наименование лекарственного препарата	Серия	Номер и дата декларации о соответствии
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4412	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.49988/19 от 21.11.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4413	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.49987/19 от 21.11.2019
Тантум® Верде, таблетки для рассасывания со вкусом мяты 3 мг 1 шт., бумага парафинированная (10), обертки из алюминиевой фольги (2), пачки картонные	4414	РОСС RU Д-ИТ.ФВ14.А.50406/19 от 22.11.2019