



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

24.03.2021 № 014-350/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
лекарственных средств  
производства ООО «Хемофарм» (Россия)



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 сообщает о решении производителя отозвать из обращения перечисленные в приложении серии лекарственных средств производства ООО «Хемофарм» (Россия) в связи с выявлением при изучении стабильности несоответствия качества данных серий препаратов требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси».

Росздравнадзор предлагает ООО «Хемофарм» предоставить сведения об изъятии из обращения перечисленных в приложении серий лекарственных препаратов.

Одновременно информируем о принятом ООО «Хемофарм» решении прекратить действие указанных в приложении деклараций о соответствии на лекарственные препараты.

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, и/или п. 41 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

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

Приложение: перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи с решением ООО «Хемофарм» об отзыве из обращения- на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Перечень серий лекарственных средств, подлежащих изъятию в связи  
с решением ООО «Хемофам» об отзыве из обращения

Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Номер и дата принятия декларации о соответствии
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0030418	РОСС RU.ФМ08.Д00894 от 16.05.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0040518	РОСС RU.ФМ08.Д03007 от 07.06.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0050518	РОСС RU.ФМ08.Д03008 от 07.06.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0060518	РОСС RU.ФМ08.Д03300 от 08.06.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0070518	РОСС RU.ФМ08.Д03301 от 08.06.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0080518	РОСС RU.ФМ08.Д03302 от 08.06.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0090518	РОСС RU.ФМ08.Д03303 от 08.06.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0100618	РОСС RU.ФМ08.Д09786 от 09.08.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0110618	РОСС RU.ФМ08.Д09787 от 09.08.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0120818	РОСС RU Д-RU.ФМ08.В.01589/18 от 21.09.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0130818	РОСС RU Д-RU.ФМ08.В.01590/18 от 21.09.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0140818	РОСС RU Д-RU.ФМ08.В.01591/18 от 21.09.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0150818	РОСС RU Д-RU.ФМ08.В.01592/18 от 21.09.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0160818	РОСС RU Д-RU.ФМ08.В.02141/18 от 26.09.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0170918	РОСС RU Д-RU.ФМ08.В.6693/18 от 09.11.2018



Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Номер и дата принятия декларации о соответствии
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0181018	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.07066/18 от 14.11.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0191018	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.07067/18 от 14.11.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0201018	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.07068/18 от 14.11.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0211018	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.07292/18 от 26.12.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0221118	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.11711/18 от 16.11.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0010119	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.14398/19 от 31.01.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0020119	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.14399/19 от 31.01.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0030119	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.15974/19 от 15.02.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0040119	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.15975/19 от 15.02.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0050119	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.16381/19 от 20.02.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0060119	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.16382/19 от 20.02.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0070119	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.16383/19 от 20.02.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0080419	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.24000/19 от 15.05.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0090419	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.25001/19 от 24.05.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0100519	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.25446/19 от 29.05.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0110519	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.25735/19 от 31.05.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0120519	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.25736/19 от 31.05.2019



Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Номер и дата принятия декларации о соответствии
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0130519	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.25737/19 от 31.05.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0140519	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.26129/19 от 05.06.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0150519	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.26130/19 от 05.06.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0160519	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.26131/19 от 05.06.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0170719	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.33200/19 от 14.08.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0180719	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.33201/19 от 14.08.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0190719	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.33498/19 от 16.08.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0200719	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.33499/19 от 16.08.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0210719	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.33500/19 от 16.08.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0220719	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.33501/19 от 16.08.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0230719	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.33855/19 от 21.08.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0240919	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.41451/19 от 23.10.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0251019	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.41452/19 от 23.10.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0261019	РОСС RU Д-RU.ФМ08.B.41453/19 от 23.10.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0270919	_____
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0280919	_____
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 24 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0291019	_____



Наименование лекарственного препарата	Номер серии	Номер и дата принятия декларации о соответствии
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 16 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0020518	POCC RU.ФМ08.Д03755 от 15.06.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 16 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0030818	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.01476/18 от 20.09.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 16 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0040818	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.01477/18 от 20.09.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 16 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0050918	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.06153/18 от 02.11.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 16 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0060918	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.06692/18 от 09.11.2018
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 16 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0010119	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.13913/19 от 29.01.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 16 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0020319	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.21822/19 от 17.04.2019
Тагиста <sup>®</sup> , таблетки покрытые 16 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	0030719	POCC RU Д-RU.ФМ08.В.33199/19 от 14.08.2019