



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014275/01-2002		Дата регистрации	26.05.2009		Дата решения	16.09.2019	
	Дата переоформления	16.05.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.						
		Страна	Италия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тантум® Роза							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бензидамин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор вагинальный	0.1%	4 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 140 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		Viale Amelia 70, 00181, Rome (RM), Italy		Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014275/01-160512		2012		Тантум® Роза		
		2	Изм. №1 к П N014275/01-160512		2019	1	Тантум® Роза		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G02CC03	Бензидамин						

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	
		Бензидамин		Анжелини Акраф С.п.А.	Via Guardapasso № 1-04011 Aprilia (LT) Italy	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года								<input type="text" value="~"/>