



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.07.2025 № 090 - 748 / 25

На № _____ от _____

О прекращении обращения недоброкачественного
лекарственного препарата «Самеликс®» серии 270524
производства ООО Фирма «ФЕРМЕНТ» (Россия)



2635849

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного препарата «Самеликс®», лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг (760 мг), флаконы (5), пачки картонные / в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл (5)» серии 270524 производства ООО Фирма «ФЕРМЕНТ» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия партии данной серии лекарственного препарата установленным требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения» (растворитель); владелец партии лекарственного препарата – ГБУЗ Республики Крым «Симферопольская поликлиника № 2» (Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лермонтова, д. 3а).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, Запорожской области и Херсонской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на устранение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, включая соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». 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 указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова