



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

18.08.2025 № Отв - 839/25

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения лекарственного
средства «Самеликс®» серии 270524
производства ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»
(Россия)



2636688

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 принятом держателем регистрационного удостоверения, ООО «Кронофарм», решении отозвать из обращения лекарственный препарат «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 в связи с выявлением несоответствия партии данной серии лекарственного препарата установленным требованиям нормативной документации по показателю «Механические включения» (письмо Росздравнадзора от 25.07.2025 № 01И-748/25).

Росздравнадзор предлагает ООО «Кронофарм» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения о принятых мерах, направленных 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 соблюдением субъектами обращения лекарственных средств указанных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова