



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъекты обращения
лекарственных средств

03.07.2015 № 01/а-1067/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Росинсулин Р

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Завод Медсинтез» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Росинсулин Р.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко



Юрид. адрес: ул. 8-е марта, 90а, г. Екатеринбург, Свердловская область, 620 144
Факт. адрес: ул. Торговая, 15, г. Новоуральск, Свердловская область, 624130
тел. (34370) 2-50-61; факс: (34370) 2-54-95; e-mail medsintez@mail.ru

23 июня 2015 г.

Новые данные по безопасности
лекарственного препарата
«Росинсулин Р,
раствор для инъекций 100 МЕ/мл»

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Завод Медсинтез» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата «Росинсулин Р, раствор для инъекций 100 МЕ/мл» производства ООО «Завод Медсинтез», Россия, на основании изменений, утвержденных Министерством Здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на препарат для медицинского применения №20-3-473426/ИД/ИЗМ от 03.06.2015 г.)

Изменения затрагивают раздел «Срок годности» инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения. Срок годности препарата увеличен с 2 до 3 лет.

Ниже приведен текст из обновленной инструкции по медицинскому применению:

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата «Росинсулин Р, раствор для инъекций 100 МЕ/мл», а также сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат «Росинсулин Р, раствор для инъекций 100 МЕ/мл», просим вас направлять их в ООО «Завод Медсинтез» по адресу:

620144, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. 8 Марта, д.90а, www.medsintez.com

Тел. +7 343-270-75-19

drugsafety@medsintez.com

Дополнительно необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, о непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях лекарственного взаимодействия в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел/факс +7 499-578-01-31

pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,
Логинова Надежда
Руководитель отдела фармаконадзора
ООО «Завод Медсинтез»

