



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 № 014-1069/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Росинсулин М

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 М.

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](mailto:medsintez@mail.ru)

23 июня 2015 г.

Новые данные по безопасности  
лекарственного препарата  
«Росинсулин М микс 30/70, суспензия для  
подкожного введения 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 М микс 30/70, суспензия для подкожного введения 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 №20-3-473425/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 М микс 30/70, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл», а также сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат «Росинсулин М микс 30/70, суспензия для подкожного введения 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](http://www.medsintez.com)  
Тел. +7 343-270-75-19  
[drugsafety@medsintez.com](mailto: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](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

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

