



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006663	Дата регистрации	21.12.2020	Дата окончания действия	21.12.2025	Дата решения	08.08.2022
	Дата переоформления	08.08.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	РОСИНСУЛИН М микс 30/70 Медсинтез						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный]						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		суспензия для подкожного введения	100 МЕ/мл	3 года; после вскрытия - 28 сут (при температуре 15-25 град.) предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания		В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3 мл - картриджи в шприц-ручках Автопен Классик (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>3 мл - картриджи в шприц-ручках РОСИНСУЛИН КомфортПен (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")		Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006663-211220	2020		Росинсулин М микс 30/70 Медсинтез		

		2	Изм. №1 к ЛП-006663-211220	2021	1	Росинсулин М микс 30/70 Медсинтез			
		3	Изм. №2 к ЛП-006663-211220	2022	2	Росинсулин М микс 30/70 Медсинтез			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		гипогликемическое средство - комбинация инсулинов короткой и средней продолжительности действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		A10AD01		Инсулин (человеческий)					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]	Росинсулин	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, д. 9	3 года	В защищенном от света месте, при температуре от -15 до -25 град.	ФС-001691-200821	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~