МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002915-230419
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МОДЭЛЛЬ® ТРЕНД
(торговое наименование лекарственного препарата)

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг + 0,02 мг
(лекарственная форма, дозировка)

Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Султанат Оман
(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 230419 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 активной таблетке содержится: *активные вещества*: дроспиренон 3,00 мг, этинилэстрадиол 0,02 мг; *вспомогательные вещества (ядро)*: лактозы моногидрат 43,380* мг, крахмал кукурузный 12,80 мг, крахмал прежелатинизированный 15,40 мг, повидон-К25 3,40 мг, кроскармеллоза натрия 1,60 мг, магния стеарат 0,40 мг; *вспомогательные вещества (оболочка)*: Опадрай розовый 03В34091 2,00 мг (гипромеллоза-6сР 62,50%, титана диоксид 31,07%, макрогол-400 6,25%, краситель железа оксид красный 0,18%). * - количество лактозы моногидрата может варьироваться в зависимости от чистоты субстанции активных веществ. В 1 таблетке плацебо содержится: *ядро:*	**Состав** 1 активная таблетка содержит: *действующие вещества*: дроспиренон 3,00 мг, этинилэстрадиол 0,02 мг; *вспомогательные вещества (ядро)*: лактозы моногидрат 43,380* мг, крахмал кукурузный 12,80 мг, крахмал прежелатинизированный 15,40 мг, повидон-К25 3,40 мг, кроскармеллоза натрия 1,60 мг, магния стеарат 0,40 мг; *вспомогательные вещества (оболочка)*: Опадрай розовый 03В34091 2,00 мг (гипромеллоза-6сР 62,50%, титана диоксид 31,07%, макрогол-400 6,25%, краситель железа оксид красный 0,18%). * - количество лактозы моногидрата может варьироваться в зависимости от чистоты субстанции активных веществ.

Старая редакция	Новая редакция
лактозы моногидрат 60,00 мг, крахмал прежелатинизированный 19,20 мг, магния стеарат 0,80 мг; *оболочка:* Опадрай белый 03B28796 2,00 мг (гипромеллоза-6сР 62,50%, титана диоксид 31,25%, макрогол-400 6,25%).	1 таблетка плацебо содержит: *ядро:* лактозы моногидрат 60,00 мг, крахмал прежелатинизированный 19,20 мг, магния стеарат 0,80 мг; *оболочка:* Опадрай белый 03B28796 2,00 мг (гипромеллоза-6сР 62,50%, титана диоксид 31,25%, макрогол-400 6,25%).
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 3 мг + 0,02 мг [набор]. По 28 таблеток (24 активных таблетки и 4 таблетки плацебо) в блистер из ПВХ/Алюминиевой фольги. 1, 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 3 мг + 0,02 мг [набор]. По 28 таблеток (24 активные таблетки и 4 таблетки плацебо) в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. 1, 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль **Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35/36	**Владелец регистрационного удостоверения:** Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль **Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35 Адрес в интернете: www.teva.ru

Менеджер по регистрации И. Д. Давыдова

«Тева» «Teva» LLC