МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлое®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

лекарственная форма, дозировка

Зентива к.с., Чешская Республика
Лабораториос Леон Фарма с.а., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 07 02 22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка желто-оранжевого цвета содержит: *Активные вещества:* ципротерона ацетат 2 мг и этинилэстрадиол 0,035 мг. *Вспомогательные вещества:* *ядро* – лактозы моногидрат, повидон, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, алюминия оксид коллоидный, магния стеарат; *оболочка* – краситель Опадрай II Желтый OY-L-32901 (Opadry II Yellow OY-L-32901) (лактозы моногидрат, гипромеллоза 2910,	**Состав** Каждая таблетка желто-оранжевого цвета содержит: *Действующие вещества:* ципротерона ацетат 2 мг и этинилэстрадиол 0,035 мг. *Вспомогательные вещества:* *ядро* – лактозы моногидрат, повидон, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, алюминия оксид коллоидный, магния стеарат; *оболочка* – краситель Опадрай II Желтый OY-L-32901 (Opadry II Yellow OY-L-32901) (лактозы моногидрат, гипромеллоза 2910,

142721

Старая редакция	Новая редакция
титана диоксид, макрогол 4000, железа оксид желтый, железа оксид черный, железа оксид красный, вода очищенная). Каждая таблетка белого цвета (плацебо) содержит: *Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, повидон, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, алюминия оксид коллоидный, магния стеарат.	титана диоксид, макрогол 4000, железа оксид желтый, железа оксид черный, железа оксид красный, вода очищенная). Каждая таблетка белого цвета (плацебо) содержит: *Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, повидон, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, алюминия оксид коллоидный, магния стеарат.
Производитель *Производство готовой лекарственной формы* Лаборатории Макорс, Франция. З.и. Плен де Иль, Рю де Кайотт, 89000 Оксерр, Франция. Лабораториос Леон Фарма с.а., Испания. Пром. зона Наватехера, Ля Вальина с/н, 24008 Вильякиламбре (Леон), Испания. *Фасовщик (первичная упаковка)* Лабораториос Леон Фарма с.а., Испания. Пром. зона Наватехера, Ля Вальина с/н, 24008 Вильякиламбре (Леон), Испания. *Упаковщик (вторичная/потребительская упаковка)* Лабораториос Леон Фарма с.а., Испания. Пром. зона Наватехера, Ля Вальина с/н, 24008 Вильякиламбре (Леон), Испания. *Выпускающий контроль качества* Зентива к.с., Чешская Республика.	**Производитель** *Производство готовой лекарственной формы* Лабораториос Леон Фарма с.а., Испания. Пром. зона Наватехера, Ля Вальина с/н, 24008 Вильякиламбре (Леон), Испания. *Фасовщик (первичная упаковка)* Лабораториос Леон Фарма с.а., Испания. Пром. зона Наватехера, Ля Вальина с/н, 24008 Вильякиламбре (Леон), Испания. *Упаковщик (вторичная/потребительская упаковка)* Лабораториос Леон Фарма с.а., Испания. Пром. зона Наватехера, Ля Вальина с/н, 24008 Вильякиламбре (Леон), Испания. *Выпускающий контроль качества* Зентива к.с., Чешская Республика.

142721

Изменение № 4 к Инструкции по применению ЛСР-003132-250408 С. 3 из 3

Старая редакция	Новая редакция
У кабеловны 130, 102 37 Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика.	У кабеловны 130, 102 37 Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика.

Руководитель Регуляторного Центра Экспертизы Евразийского Региона

Маликова М.Н.

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO Регуляторный департамент МОСКВА

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000002 ФГБУ НЦЭСМП

142721