МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004101- 150121
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Меллева®

торговое наименование лекарственного средства

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,1 мг + 0,02 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Лабораториос ЛЕОН Фарма С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 150121

Старая редакция	Новая редакция
Состав: **1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:** *Состав ядра таблетки:* *действующие вещества:* левоноргестрел – 0,10 мг, этинилэстрадиол – 0,02 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза безводная – 89,38 мг, повидон К-30 – 10 мг, магния стеарат – 0,50 мг. *Состав пленочной оболочки таблетки:* Опадрай розовый 2 85G34459: поливиниловый спирт частично гидролизованный – 1,76 мг, тальк – 0,8 мг, диоксид титана – 0,52 мг, макрогол – 0,49 мг, краситель красный очаровательный (Е129) – 0,26 мг, лецитин соевый – 0,14 мг, краситель железа оксид красный (Е172) – 0,016 мг, краситель индигокармин	**Состав** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующие вещества:* левоноргестрел – 0,10 мг, этинилэстрадиол – 0,02 мг. *Вспомогательные вещества:* лактоза безводная – 89,38 мг, повидон К-30 – 10,00 мг, магния стеарат – 0,50 мг, пленочная оболочка Опадрай розовый 2 85G34459 – 4,00 мг. *Состав пленочной оболочки:* поливиниловый спирт – 44,00 %, тальк (Е553b) – 20,00 %, титана диоксид (Е171) – 12,91 %, макрогол (PEG3350) – 12,35 %, краситель красный очаровательный (Е129) – 6,58 %, лецитин соевый (Е322) – 3,50 %, краситель железа оксид красный (Е172) –

Старая редакция	Новая редакция
(Е132) – 0,01 мг	0,40 %, краситель индигокармин (Е132) – 0,26 %.
Описание Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета. На изломе – ядро белого цвета.	**Описание** Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Эксэлтис Хелскеа С.Л. Кайе Квинтанапайя 2, 4 этаж, 28050 Мадрид, Испания	**Владелец регистрационного удостоверения** Эксэлтис Хелскеа С.Л. Авенида Миралкампо, 7, Полигоно Индустриаль Миралкампо, 19200 Асукека-де-Энарес, Гвадалахара, Испания.
Производитель: Лабораториос Леон Фарма С.А., Провинция Леон, г. Виллаквиламбре 24008, ул. Ла-Валлина, индустриальный полигон Наватехэра, Испания.	**Производитель** Лабораториос ЛЕОН ФАРМА С.А. Кайе Ла Валинья (б/н), Полигоно Индустриаль Наватехера, 24008-Виллаквиламбре (Леон, Испания).
Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство «Экселтис Хелскеа С.Л.» 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д. 16, офис 61 Тел./факс: (495) 648 39 47	**Организация, принимающая претензии потребителей** Представительство компании с ограниченной ответственностью «Эксэлтис Хелскеа С.Л.» 119049, г. Москва, Якиманский пер., дом 6. Тел./факс: +7 (495) 648 39 47.

Менеджер по регистрации
ООО «АЛВОГЕН ФАРМА» Клубова Е.М.