МИНЗДРАВ РОССИИ
Д N015935/01-120321
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Элевит® Пронаталь

Поливитамины + Минералы

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

АО «БАЙЕР», Россия,

произведено: Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия

Изменение № _4_

Дата внесения Изменения «____» 120321 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	**Состав**
1 таблетка содержит	1 таблетка содержит
Действующие вещества:	*Действующие вещества:*
Витамины:	*Витамины:*
Витамин А (ретинола пальмитат)[1] 3600 МЕ	Витамин А (ретинола пальмитат)[1] 3600 МЕ
Витамин D_3 (колекальциферол)[2] 500 МЕ	Витамин D_3 (колекальциферол)[2] 500 МЕ
Витамин Е (альфа-токоферола ацетат)[3] 15 мг	Витамин Е (альфа-токоферила ацетат)[3] 15,00 мг
Витамин С (аскорбиновая кислота)[4] 100 мг	Витамин С (аскорбиновая кислота)[4] 100,00 мг
Фолиевая кислота 0,8 мг	Фолиевая кислота 0,80 мг
Витамин B_1 (тиамина мононитрат) 1,6 мг	Витамин B_1 (тиамина мононитрат) 1,60 мг
Витамин B_2 (рибофлавин) 1,8 мг	Витамин B_2 (рибофлавин) 1,80 мг
Витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид)[5] 2,6 мг	Витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид)[5] 2,60 мг
Витамин B_{12} (цианокобаламин) 4 мкг	Витамин B_{12} (цианокобаламин)[6] 4,00 мкг

126742

МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N015935/01-120321
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция		Новая редакция	
кобаламин)[6]		Никотинамид	19,00 мг
Никотинамид	19 мг	Биотин	0,20 мг
Биотин	0,2 мг	Кальция пантотенат	10,00 мг
Кальция пантотенат	10 мг	*Минеральные вещества и микроэлементы:*	
Минеральные вещества и микроэлементы:		Кальций (в форме кальция гидрофосфата безводного, кальция пантотената, кальция аскорбата дигидрата)[7]	125,00 мг
Кальций (в форме кальция гидрофосфата, кальция пантотената, кальция аскорбата)	125 мг	Магний (в форме магния оксида легкого, магния гидрофосфата тригидрата, магния стеарата)[8]	100,00 мг
Магний (в форме магния оксида, магния гидрофосфата тригидрата, магния стеарата)	100 мг	Фосфор (в форме кальция гидрофосфата безводного, магния гидрофосфата тригидрата)[9]	125,00 мг
Фосфор (в форме кальция гидрофосфата, магния гидрофосфата тригидрата)	125 мг	Железо (в форме железа фумарата)	60,00 мг
Железо (в форме железа фумарата)	60 мг	Цинк (в форме цинка сульфата моногидрата)	7,50 мг
Цинк (в форме цинка сульфата моногидрата)	7,5 мг	Медь (в форме меди сульфата безводного)	1,00 мг
Медь (в форме меди сульфата)	1 мг	Марганец (в форме марганца сульфата моногидрата)[10]	1,00 мг
Марганец (в форме марганца сульфата моногидрата)	1 мг	*Вспомогательные вещества*[12]*:* глицерол дистеарат 8,25 мг, желатин 1,71 мг, целлюлоза микрокристаллическая (VIVAPUR®) 66,12 мг, карбоксиметил крахмал натрия 55,00 мг,	
Вспомогательные вещества: глицерил дистеарат 8,25 мг, желатин 1,71 мг, целлюло-			

126742

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015935/01- 120321
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
за микрокристаллическая 66,12 мг, карбоксиметил крахмал натрия 55 мг, повидон К90 32,2 мг, повидон К30 1,67 мг, лактозы моногидрат 45,78 мг, маннитол 58,9 мг, магния стеарат 15 мг, макрогол-400 10 мг, этилцеллюлоза 10 мг. *Оболочка:* гипромеллоза 9 мг, этилцеллюлозы водная дисперсия 3 мг, макрогол-6000 2,5 мг, тальк 6 мг, титана диоксид (Е171) 3 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 1,5 мг. Примечания: 1 в форме сухого ретинола пальмитата 250 CWS (1 г содержит: витамин А пальмитат 148 мг, бутилгидроксианизол 2 мг, бутилгидрокситолуол 9 мг, альфа-токоферол 3 мг, желатин 330 мг, сахароза 330 мг, крахмал кукурузный 178 мг). 2 в форме колекальциферола 100 CWS (1 г содержит: колекальциферол 2,5 мг, альфа-токоферол 2,0 мг, соевых бобов масло 75 мг, желатин 380 мг, сахароза 380 мг, крахмал кукурузный 160,5 мг). 3 в форме сухого витамина Е 50 % CWS/S (1 г содержит: альфа-токоферола ацетат 500 мг, модифицированный пищевой крахмал 245 мг, мальтодекстрин 245 мг, кремния диоксид 10 мг). 4 в форме кальция аскорбата. 5 в форме пиридоксина гидрохлорида 33 1/3 % (пиридоксина гидрохлорид 333 мг, моно- и диглицериды пищевых жирных кислот 667 мг). 6 в форме водного раствора цианокобала-	повидон К90 32,20 мг, повидон К30 1,67 мг, лактозы моногидрат 45,78 мг, маннитол 58,90 мг, магния стеарат 15,00 мг, макрогол-400 10,00 мг, этилцеллюлоза 10,00 мг. *Оболочка*[13]*:* гипромеллоза 9,00 мг, этилцеллюлозы водная дисперсия 3,00 мг[11], макрогол-6000 2,50 мг, тальк 6,00 мг, титана диоксид (Е171) 3,00 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) 1,50 мг. Примечания: [1] в форме сухого ретинола пальмитата 250 CWS (витамин А пальмитат, бутилгидроксианизол, бутилгидрокситолуол, DL-α-токоферол, желатин, сахароза, крахмал кукурузный). [2] в форме колекальциферола 100 CWS (колекальциферол, DL-α-токоферол, соевых бобов масло, гидролизованный желатин, сахароза, крахмал кукурузный). [3] в форме сухого витамина Е 50 % CWS/S (альфа-токоферил ацетат (рацемическая смесь), модифицированный пищевой крахмал, мальтодекстрин, кремния диоксид). [4] в форме кальция аскорбата. [5] в форме пиридоксина гидрохлорида 33 1/3 % (пиридоксина гидрохлорид, моно и диглицериды пищевых жирных кислот). [6] в форме водного раствора цианокобаламина 0,1 % WS (цианокобаламин, натрия цитрат, лимонная кислота безводная, мальтодекстрин). [7] 0,88 мг кальция доставляется с помощью кальция пантотената. 111,62 мг кальция доставляется с помощью

126742

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П015935/01-120321
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
мина 0,1 % WS (1 г содержит: цианокобаламин 1,0 мг, натрия цитрат 30 мг, лимонная кислота безводная 10 мг, мальтодекстрин 959 мг).	кальция гидроген фосфата безводного. 12,50 мг кальция доставляется с помощью кальция аскорбата дигидрата. [8] 0,62 мг магния доставляется магния стеаратом. 69,00 мг магния доставляется легким оксидом магния. 30,38 мг магния доставляется магния гидроген фосфата тригидратом. [9] 86,27 мг фосфора доставляется с помощью кальция гидроген фосфата безводного. 38,73 мг фосфора доставляется магния гидроген фосфата тригидратом. [10] 0,819 мг марганца доставляется с помощью марганца сульфата моногидрата. 0,181 мг марганца доставляется фумаратом железа (фумарат железа содержит 0,1% марганца). [11] твердые частицы, состав: этилцеллюлоза, натрия лаурил сульфат, цетиловый спирт. [12] при производстве используются промышленный метилированный спирт 99% (IMS 99 %) q.s., вода очищенная q.s., не содержатся в готовом продукте. [13] при производстве используется вода очищенная q.s., не содержится в готовом продукте.
Производитель Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия Производство готовой лекарственной формы: Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерлох, Германия.	**Производитель** Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия Производство готовой лекарственной формы: Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерлох, Герма-

126742

Старая редакция	Новая редакция
Первичная и вторичная упаковка: Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Эннигерлох, Германия. Выпускающий контроль качества: Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерлох, Германия. **Организация, принимающая претензии потребителей:** АО «БАЙЕР», Россия 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр.2 Тел.: +7 (495) 231-12-00 Факс: +7 (495) 231-12-02 www.bayer.ru	ния. Первичная и вторичная упаковка: Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Фляйгендаль 3, 59320 Эннигерлох, Германия. Выпускающий контроль качества: Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, 59320 Эннигерлох, Германия. Организация, принимающая претензии потребителей: АО «БАЙЕР», Россия 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр.2 Тел.: +7 (495) 231-12-00 www.bayer.ru

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

МИНЗДРАВ РОССИИ
Л NO15935/01-120321
СОГЛАСОВАНО

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0000000013

126742