П N015935/01 от 06.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15941
(Входящий МЗ №4288033)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Элевит® Пронаталь

Поливитамины + Минералы

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

АО «БАЙЕР», Россия,

произведено: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Германия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция		Новая редакция	
Состав		**Состав**	
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит		1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит	
Действующие вещества:		*Действующие вещества:*	
Витамины:		*Витамины:*	
Витамин А в форме витамина А синтетического концентрата 250000 МЕ/г: сухой витамин А пальмитат 250 CWS/F[1]	3600 МЕ	Витамин А в форме витамина А синтетического концентрата 250000 МЕ/г: сухой витамин А пальмитат 250 CWS/F[1]	3600 МЕ
Тиамина мононитрат (Витамин B_1) в форме тиамина нитрата	1,60 мг	Тиамина мононитрат (Витамин B_1) в форме тиамина нитрата	1,60 мг
Рибофлавин (Витамин B_2)	1,80 мг	Рибофлавин (Витамин B_2)	1,80 мг
Никотинамид (Витамин РР)	19,00 мг	Никотинамид (Витамин РР)	19,00 мг
Кальция пантотенат (Витамин B_5)	10,00 мг	Кальция пантотенат (Витамин B_5)	10,00 мг
Пиридоксина гидрохлорид (Витамин B_6) в форме пиридоксина гидро-	2,60 мг	Пиридоксина гидрохлорид (Витамин B_6) в форме пиридоксина гидро-	2,60 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15941
(Входящий МЗ №4288033)

Старая редакция		Новая редакция	
хлорида чистого		хлорида чистого	
Биотин	200 мкг	Биотин	200 мкг
Фолиевая кислота (Витамин B_9)	0,80 мг	Фолиевая кислота (Витамин B_9)	0,80 мг
Цианокобаламин (Витамин B_{12}) в форме чистого цианокобаламина	4,00 мкг	Цианокобаламин (Витамин B_{12}) в форме чистого цианокобаламина	4,00 мкг
Аскорбиновая кислота (Витамин С) в форме кальция аскорбата дигидрата	100,00 мг	Аскорбиновая кислота (Витамин С) в форме кальция аскорбата дигидрата	100,00 мг
Колекальциферол (Витамин D_3) в форме концентрата (водно-дисперсионная порошковая форма) 100000 МЕ/г: сухой витамин D_3 тип 100 SD/S Ph^2	500 МЕ	Колекальциферол (Витамин D_3) в форме концентрата (водно-дисперсионная порошковая форма) 100000 МЕ/г: сухой витамин D_3 тип 100 SD/S Ph^2	500 МЕ
α-токоферила ацетат (Витамин Е) в форме концентрата (порошковая форма): сухой витамин Е 50 % тип CWS/S^3	15,00 мг	α-токоферила ацетат (Витамин Е) в форме концентрата (порошковая форма): сухой витамин Е 50 % тип CWS/S^3	15,00 мг
Минеральные вещества и микроэлементы:		*Минеральные вещества и микроэлементы:*	
Кальций (в форме кальция гидрофосфата безводного, кальция пантотената, кальция аскорбата дигидрата)	125,00 мг[4]	Кальций (в форме кальция гидрофосфата безводного, кальция пантотената, кальция аскорбата дигидрата)	125,00 мг[4]
Медь (в форме меди сульфата безводного)	1,00 мг	Медь (в форме меди сульфата безводного)	1,00 мг
Железо (в форме железа фу-	60,00 мг	Железо (в форме железа фу-	60,00 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
02.08.2024 № 15941
(Входящий МЗ №4288033)

Старая редакция		Новая редакция	
марата)		марата)	
Магний (в форме магния оксида легкого, магния гидрофосфата тригидрата, магния стеарата)	100,00 мг[5]	Магний (в форме магния оксида легкого, магния гидрофосфата тригидрата, магния стеарата)	100,00 мг[5]
Марганец - в форме марганца сульфата моногидрата - доставляется фумаратом железа	1,00 мг[6]	Марганец - в форме марганца сульфата моногидрата - доставляется фумаратом железа	1,00 мг[6]
Фосфор (в форме кальция гидрофосфата безводного, магния гидрофосфата тригидрата)	125,00 мг[7]	Фосфор (в форме кальция гидрофосфата безводного, магния гидрофосфата тригидрата)	125,00 мг[7]
Цинк (в форме цинка сульфата моногидрата)	7,50 мг	Цинк (в форме цинка сульфата моногидрата)	7,50 мг
Вспомогательные вещества:		*Вспомогательные вещества:*	
Лактозы моногидрат	46,46 мг	Лактозы моногидрат	46,46 мг
Маннитол	29,70 мг	Маннитол	29,70 мг
Макрогол 400	10,00 мг	Макрогол 400	10,00 мг
Целлюлоза микрокристаллическая	143,61 мг	Целлюлоза микрокристаллическая	143,61 мг
Натрия крахмала гликолят	35,00 мг	Натрия крахмала гликолят	35,00 мг
Магния стеарат	15,00 мг	Магния стеарат	15,00 мг
Повидон К90	27,20 мг	Повидон К90	27,20 мг
Оболочка		*Оболочка*	
Гипромеллоза	9,00 мг	Гипромеллоза	9,00 мг
Этилцеллюлозы водная дисперсия (твердая часть)[8]	3,00 мг	Этилцеллюлозы водная дисперсия (твердая часть)[8]	3,00 мг
Макрогол-6000	2,50 мг	Макрогол-6000	2,50 мг
Тальк	6,00 мг	Тальк	6,00 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
02.08.2024 № 15941
(Входящий МЗ №4288033)

Старая редакция	Новая редакция
Титана диоксид (Е171) 3,00 мг Краситель железа оксид желтый (Е172) 1,50 мг Примечания: [1] сухой витамин А пальмитат, DL-α-токоферол, рыбий желатин, сахароза, крахмал кукурузный; [2] колекальциферол, DL-α-токоферол, сахароза, натрия аскорбат, средняя цепь триглицеридов, кремния диоксид, модифицированный пищевой крахмал; [3] α -токоферил ацетат (рацемическая смесь), модифицированный пищевой крахмал, мальтодекстрин, кремния диоксид; [4] 0,88 мг кальция доставляется кальцием пантотенатом; 111,62 мг кальция доставляется кальцием гидроген фосфатом безводным; 12,50 мг кальция доставляется кальцием аскорбатом дигидратом; [5] 0,62 мг магния доставляется магния стеаратом; 69,00 мг магния доставляется легким оксидом магния; 30,38 мг магния доставляется магния гидроген фосфата тригидратом; [6] 0,819 мг марганца доставляется марганцем сульфатом моногидратом; 0,181 мг марганца доставляется фумаратом железа (фумарат железа содержит 0,1% марганца); [7] 86,27 мг фосфора доставляется кальцием гидроген фосфатом безводным;	Титана диоксид (Е171) 3,00 мг Краситель железа оксид желтый (Е172) 1,50 мг [1] 1 г содержит: витамин А пальмитат 130–160 мг , полный рацемат-α-токоферол 1,0–1,8 мг, рыбий желатин 290–315 мг, сахароза 290–315 мг, крахмал кукурузный 240–265 мг, кремния диоксид < 5 мг/г; [2] колекальциферол, DL-α-токоферол, сахароза, натрия аскорбат, средняя цепь триглицеридов, кремния диоксид, модифицированный пищевой крахмал; [3] 1 г содержит: полный рацемат α-токоферил ацетат 450–575 мг, крахмал натрия октенил сукцинат 225–250 мг, глюкоза жидкая, высушенная распылением 220–245 мг, кремний коллоидный безводный 3–6 мг; [4] 0,88 мг кальция доставляется кальцием пантотенатом; 111,62 мг кальция доставляется кальцием гидроген фосфатом безводным; 12,50 мг кальция доставляется кальцием аскорбатом дигидратом; [5] 0,62 мг магния доставляется магния стеаратом; 69,00 мг магния доставляется легким оксидом магния; 30,38 мг магния доставляется магния гидроген фосфата тригидратом; [6] 0,819 мг марганца доставляется марганцем сульфатом моногидратом;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
02.08.2024 № 15941
(Входящий МЗ №4288033)

Старая редакция	Новая редакция
38,73 мг фосфора доставляется магнием гидроген фосфатом тригидратом; [8] состав: этилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, цетиловый спирт. При производстве используются вода очищенная q.s., этанол (96 %) q.s., которые не содержатся в готовом продукте.	0,181 мг марганца доставляется фумаратом железа (фумарат железа содержит 0,1 % марганца); [7] 86,27 мг фосфора доставляется кальцием гидроген фосфатом безводным; 38,73 мг фосфора доставляется магнием гидроген фосфатом тригидратом; [8] состав: этилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, цетиловый спирт. При производстве используются вода очищенная q.s., этанол (96 %) q.s., которые не содержатся в готовом продукте.

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА * АО «БАЙЕР» АО BAYER