



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 22

Nr UR/RR/ 1886 /13

Pierre Fabre Medicament
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9450
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NAVELBINE

Nazwa:

NAVELBINE

Nazwa powszechnie stosowana:

Vinorelbium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki miękkie, 20 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

Pierre Fabre Medicament
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pierre Fabre Medicament Production
Aquitaine Pharm International
Avenue du Bearn
64320 IDRON
Francja

UR.DZL.ZRN.4030.1006.2012

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pierre Fabre Medicament Production
Aquitaine Pharm International
Avenue du Bearn
64320 IDRON
Francja

Pełny skład jakościowy:

Winorelbina
(w postaci winianu winorelbiny)

Etanol bezwodny
Glicerol
Woda oczyszczona
Makrogol 400

Skład kapsułki żelatynowej:

Żelatyna
Glicerol 85%
D-sorbitol i roztwór 1,4-sorbitanu (sucha substancja)
Żółty tlenek żelaza (E 172)
Dwutlenek tytanu (E 171)
Trójglicerydy o średniej długości łańcucha
Mieszanina trójglicerydów o średniej długości łańcucha i
PHOSAL 53 MCT (fosfatydylocholina, glicerydy, etanol)

Wielkość opakowania

Blister z 1 kapsułką

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	5	0	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Okres ważności:

36 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a