



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -10- 22

Nr UR/RR/ 1885 /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 9451  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego NAVELBINE**

Nazwa:

**NAVELBINE**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Vinorelbium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**kapsułki miękkie, 30 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.4030.1007.2012

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)  
Czerwony 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 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii PVC/PVDC/A1 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 Kotakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony:

2. a/a