

NAVELBINE 20 mg capsule moi
vinorelbină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NAVELBINE 20 mg, capsule moi
vinorelbină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Vinorelbină 20 mg sub formă de tartrat de vinorelbină 27,7 mg și excipienți pentru o capsulă moale

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți cu efect cunoscut: alcool (etanol), sorbitol (E420).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule moi
O capsulă moale

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi între 2-8°C, în ambalajul original.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Nu este cazul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous, 81500 Lavaur, Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12681/2019/01 - Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al cu o capsulă moale
12681/2019/02 - Cutie cu un blister tip „peel - push” din PVC-PVdC/Al -hârtie Kraft cu o capsulă moale

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

NAVELBINE 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

NAVELBINE 20 mg capsule moi
vinorelbina

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER (PVC-PVDC/Al)

BLISTER tip „peel - push” (PVC-PVDC/Al- hârtie Kraft)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NAVELBINE 20 mg, capsule moi
Vinorelbina, orală

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

PIERRE FABRE MEDICAMENT

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

5. ALTE INFORMAȚII