

**NAVELBINE 30 mg capsule moi**  
vinorelbină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NAVELBINE 30 mg capsule moi  
vinorelbină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Vinorelbină 30 mg sub formă de tartrat de vinorelbină 41,55 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**

12682/2019/01 - Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al cu o capsulă moale  
12682/2019/02 - 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 30 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 30 mg capsule moi**  
vinorelbină

**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 30 mg, capsule moi  
Vinorelbină, 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**