



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000320)-(РГ-RU)		Дата регистрации	26.07.2021		Дата решения	04.10.2023	
	Дата переоформления	04.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пьер Фабр Медикамент						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	НАВЕЛЬБИН							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Винорелбин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		капсулы	20 мг	3 года		При температуре 2-8 град.			
				• 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту					
капсулы	30 мг	3 года		При температуре 2-8 град.					
		• 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Джермани Эбербах ГмбХ		Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany		Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарева По		Avenue du Bearn, 64320 Idron, France		Франция	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарева По		Avenue du Bearn, 64320 Idron, France		Франция	
		4	Выпускающий контроль качества	Фарева По		Avenue du Bearn, 64320 Idron, France		Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000320)-(РГ-RU)-240522			2022		Навельбин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01CA04	Винорелбин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Винорелбин		Пьер Фабр Медикамент Планта э Индустри	Site Plantes et Industrie ZI des Clergous - 16 rue Jean Rostand, 81600 Gaillac, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~