

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 15.06.2022 r.

Dotyczy:

Produkt leczniczy: Epirubicin Accord (*Epirubicini hydrochloridum*), roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml

Pozwolenie nr: 17072

Podmiot Odpowiedzialny: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego na podstawie posiadanych wyników badań oświadczamy:

- stabilność nierozcieńczonego roztworu przechowywanego w strzykawce polipropylenowej po bezpośrednim pobraniu z nieotwartej wcześniej fiolki wynosi 96 dni w temperaturze 2-8C w warunkach chronionych od światła;

- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenia 0,1 mg/ml i 1,6 mg/ml w 0,9 % NaCl i 5% roztworze glukozy przechowywanego w workach poliolefinowych) wynosi 84 dni w temperaturze 2-8C w warunkach chronionych od światła;

- gęstość roztworu epirubicyny wynosi 1,000 g/ml.

Z poważaniem

Zbigniew Bryska
Regulatory Affairs Director CEE