

**Do wszystkich zainteresowanych**

Warszawa, 05.11.2020 r.

Dotyczy:

**Produkt leczniczy:** Paclitaxelum Accord (*Paclitaxelum*), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 6 mg/ml

**Pozwolenie nr:** 17905

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

W imieniu Podmiotu odpowiedzialnego na podstawie posiadanych wyników badań oświadczamy:

- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenie 0,1 mg/ml w 0,9% roztworze NaCl i 5% roztworze glukozy w butelkach polietylenowych) wynosi 21 dni w temperaturze 20-25C w normalnych warunkach oświetlenia;
- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenie 0,3 mg/ml w 0,9% roztworze NaCl i 5% roztworze glukozy w butelkach polietylenowych) wynosi 17 dni w temperaturze 20-25C w normalnych warunkach oświetlenia;
- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenie 1,2 mg/ml w 0,9% roztworze NaCl i 5% roztworze glukozy w butelkach polietylenowych) wynosi 14 dni w temperaturze 20-25C w normalnych warunkach oświetlenia;
- stabilność roztworu po nakłuciu fiolki wynosi 14 dni w temperaturze 20-25C w normalnych warunkach oświetlenia;
  
- gęstość roztworu wynosi 0,932 g/ml.

Z poważaniem

Zbigniew Bryska

  
Kierownik Działu Rejestracji Leków