

Warszawa, dn. 13/06/2019 r.

Dotyczy produktu leczniczego**Atriance 5 mg/ml roztwór do infuzji****Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr EU/1/07/403/001****Podmiot odpowiedzialny: Novartis Europharm Limited****OŚWIADCZENIE**

Oświadczamy, iż zaproponowany w ofercie produkt leczniczy Atriance 5 mg/ml roztwór do infuzji, zgodnie z informacją otrzymaną z centrali, posiada następujące parametry:

- produkt po rekonstytucji jest stabilny do 8 godzin przy przechowywaniu w temperaturze 30°C w pojemniku PVC;
- fizyko-chemiczna stabilność produktu wynosi 36 miesięcy, bez specjalnych warunków przechowywania.

Z poważaniem,

Adam Olkowski
Koordynator ds. Rejestracji LekówMikołaj Grudnik
Starszy Specjalista ds. Rejestracji Leków