

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 13.09.2019

DOTYCZY:

Produktu leczniczego:

Pemetrexed Accord, 100/500/1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Pozwolenie nr: EU/1/15/1071/001-003

Szanowni Państwo,

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego informujemy o masie substancji czynnej i substancji pomocniczych:

Dla fiolki 100 mg: 110,29 soli sodowej pemetreksedu (co odpowiada 100 mg czystego pemetreksedu) + 100 mg mannitolu = 210,29 mg proszku.

Dla fiolki 500 mg: 551,45 soli sodowej pemetreksedu (co odpowiada 500 mg czystego pemetreksedu) + 100 mg mannitolu = 651,45 mg proszku.

Dla fiolki 1000 mg: 1102,90 soli sodowej (co odpowiada 1000 mg czystego pemetreksedu) + 100 mg mannitolu = 1202,90 mg proszku.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego oświadczamy, iż gęstość roztworu pemetreksedu wynosi 1,020 g/ml

Z poważaniem

Zbigniew Bryska



Kierownik Działu Rejestracji Leków