

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 22.08.2019 r.

Dotyczy:

Produkt leczniczy: Topotecanum Accord (*Topotecanum*), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml

Pozwolenie nr: 20222

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

W imieniu Podmiotu odpowiedzialnego na podstawie posiadanych wyników badań oświadczamy:

- stabilność koncentratu po otwarciu fiolki wynosi 84 dni w temperaturze 15-25°C, w normalnych warunkach oświetlenia,
- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenia 0,1 mg/ml i 0,5 mg/ml w 0,9% roztworze NaCl i 5% roztworze glukozy w poliolefinowych workach) wynosi 84 dni w temperaturze 20-25°C, w normalnych warunkach oświetlenia,
- gęstość roztworu wynosi 1,000 g/ml.

Z poważaniem

Zbigniew Bryska

Kierownik Działu Rejestracji Leków