

**Do wszystkich zainteresowanych**

Warszawa, 11.04.2022 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  
Regulatory Affairs Director CEE