

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 03.02.2023 r.

Dotyczy:

Produkt leczniczy: Carboplatin Accord (*Carboplatinum*), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml

Pozwolenie nr: 16711

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

W imieniu Podmiotu odpowiedzialnego na podstawie posiadanych wyników badań oświadczamy:

- stabilność nierozcieńczonego roztworu po nakłuciu fiolki wynosi 14 dni w temperaturze 20-25C, w normalnych warunkach oświetlenia;
- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenie 0,3 mg/ml w 5% roztworze glukozy) wynosi 42 dni w temperaturze 20-25C, w normalnych warunkach oświetlenia,
- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenie 3,0 mg/ml w 5% roztworze glukozy) wynosi 63 dni w temperaturze 20-25C, w normalnych warunkach oświetlenia,
- gęstość roztworu wynosi 1,000 g/ml.

Z poważaniem


Zbigniew Bryska

Regulatory Affairs Director CEE