

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 05.11.2020

DOTYCZY:

Produktów leczniczych:

Bendamustine Accord, 2,5 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji

Podmiot odpowiedzialny: **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego na podstawie zatwierdzonej charakterystyki produktu leczniczego oświadczamy jak poniżej

Udowodniono stabilność fizykochemiczną produktu po rekonstytucji i rozcieńczeniu przez 3.5 godziny w temperaturze 25°C oraz przez 2 dni w temperaturze 2°C-8°C w polietylenowych workach.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej roztwór należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, chyba że rekonstytucja/rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych, zwalidowanych warunkach jałowych.

- informujemy niniejszym o składzie ilościowym ww. produktu leczniczego

Fiolka 25 mg

- bendamustyny chlorowodorek – 25 mg

- substancje pomocnicze – 42,5 mg

Fiolka 100 mg

- bendamustyny chlorowodorek – 100 mg

- substancje pomocnicze – 170 mg

- gęstość roztworu bendamustyny wynosi 0,998 gm/ml (20-25C).

Z poważaniem

Zbigniew Bryska


Kierownik Działu Rejestracji Leków