

**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