

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 05.07.2019

DOTYCZY:

Produktu leczniczego:

Pemetrexed Accord, 100/500/1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Pozwolenie nr: EU/1/15/1071/001-003


W imieniu Podmiotu odpowiedzialnego na podstawie wyników przeprowadzonych badań oświadczamy:

Stabilność chemiczno-fizyczna pemetreksedu po odtworzeniu (rekonstytucji) (badane stężenia: 2,5 mg/ml; 7,5 mg/ml; 12,5 mg/ml) w 0,9 % roztworze NaCl lub 5 % roztworze glukozy w workach poliolefinowych (Baxter) lub Ecoflac (Braun Medical) wykazano przez okres 14 dni w temperaturze 2-8°C lub 3 dni w temperaturze 25°C w warunkach ochrony od światła.

Badane parametry fizykochemiczne: wygląd roztworu, pH, zawartość substancji czynnej pozostały w obrębie norm przyjętych jako kryteria akceptacji.

Z poważaniem

Zbigniew Bryska


Kierownik Działu Rejestracji Leków

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
02-677 Warszawa, ul. Taśmowa 7
NIP: 1070015415, Regon: 142248997
KRS: 0000347170