

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 11.04.2022 r.

Dotyczy:

Produkt leczniczy: Oxaliplatinum Accord (*Oxalplatinum*), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml

Pozwolenie nr: 17070

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

W imieniu Podmiotu odpowiedzialnego na podstawie posiadanych wyników badań oświadczamy:

- stabilność rozcieńczonego koncentratu (badane stężenia 0,1 mg/ml i 1,2 mg/ml w 5% roztworze glukozy) wynosi 84 dni w temperaturze 20-25C, w warunkach normalnego oświetlenia.

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

- stabilność nierozcieńczonego koncentratu po pierwszym otwarciu/ nakłuciu fiolki wynosi 14 dni w temperaturze 20-25C, w warunkach normalnego oświetlenia.

- gęstość roztworu wynosi 0,994 g/ml.

Z poważaniem

Zbigniew Bryska
Regulatory Affairs Director CEE