

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 18.12.2020 r.

Dotyczy:

Produkt leczniczy: Fludarabine Accord (*Fludarabini phosphas*), 25 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji

Pozwolenie nr: 23072

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

W imieniu Podmiotu odpowiedzialnego przedstawimy dane dotyczące gęstości koncentratu oraz roztworu fludarabiny, (rozcieńczenie w 0,9% NaCl):

- koncentrat – gęstość 1,05 g/ml
- roztwór o stężeniu 6 mg/ml – gęstość 1,0167 g/ml
- roztwór o stężeniu 4,5 mg/ml – gęstość 1,0132 g/ml
- roztwór o stężeniu 1,2 mg/ml – gęstość 1,0057 g/ml
- roztwór o stężeniu 0,45 mg/ml – gęstość 1,0043 g/ml
- roztwór o stężeniu 0,2 mg/ml – gęstość 1,0029 g/ml

Z poważaniem

Zbigniew Bryska



Kierownik Działu Rejestracji Leków