

Warszawa, dn. 24.10.2022r

O Ś W I A D C Z E N I E

Dot. gęstości i stabilności produktu leczniczego:

Zaltrap 100mg/4ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Zaltrap 200mg/8ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

W imieniu firmy Sanofi Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Bonifraterska 17, oświadczmy, iż:

- - **stabilność fizyko-chemiczna leku po pierwszym nakłuciu fiolki** – fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użycia, po pierwszym wkłuciu nie wolno już ponownie wkłuwać igieł do fiolki a niewykorzystane pozostałości koncentratu należy wyrzucić (zgodnie z pkt. 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego)
- - **stabilność fizyko-chemiczna gotowego preparatu po rekonstrukcji** – wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w trakcie stosowania przez okres 24 godzin w temperaturze 2°C do 8°C i przez okres 8 godzin w temperaturze 25°C. (zgodnie z pkt. 6.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego)
- - **gęstość bezwzględna roztworu** w temperaturze pokojowej wynosi 1,09g/cm³

Z poważaniem,