

Warszawa, 2016.04.27

OŚWIADCZENIE

Dotyczy produktu:

Myocet

Doxorubicin, 50 mg

Nr pozwolenia: EU/1/00/141/001-002

Podmiot odpowiedzialny: Teva B.V.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego oświadczam, że po otwarciu fiolki i rekonstytucji produkt leczniczy zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną do 8 godzin w temperaturze 25°C oraz do 5 dni w temperaturze 2°C – 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas oraz warunki przechowywania przed zastosowaniem, które zwykle nie powinny przekraczać 24 godzin w temp. 2°C – 8°C, jeśli rekonstytucja i rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Z wyrazami szacunku,



Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Starszy Kierownik
ds. Rejestru Leków
Urszula Tomicka