

**Do wszystkich zainteresowanych**

Warszawa, 19.08.2022 r.

Dotyczy:

Produkt leczniczy: **TEPADINA 15 mg; 100 mg; proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji**

Pozwolenie nr: **EU/1/10/622/001-002**

Podmiot Odpowiedzialny: **ADIENNE S.r.l. S.U., Włochy**

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego oświadczam, iż masa substancji suchej we fiolce to 15 mg lub 100 mg tiotepy; produkt leczniczy nie zawiera substancji pomocniczych.

Okres ważności produktu

**Po rekonstytucji**

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu przez 8 godzin po rekonstytucji podczas przechowywania w temperaturze 2°C–8°C.

**Po rozcieńczeniu**

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu przez 24 godziny po rozcieńczeniu podczas przechowywania w temperaturze 2°C–8°C i przez 4 godziny podczas przechowywania w 25°C.

Z przyczyn mikrobiologicznych produkt należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli roztwór nie zostanie podany natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Produktu zwykle nie należy przechowywać dłużej niż określono powyżej, nawet jeśli rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Z poważaniem

Zbigniew Bryska  
Regulatory Affairs Director CEE