

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 20.04.2022

Dotyczy:

Produkt leczniczy: **Busulfan Accord (*Busulfanum*), 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

Pozwolenie nr: **23361**

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

W imieniu Podmiotu odpowiedzialnego, na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego informuję

Stabilność chemiczną i fizyczną po rozcieńczeniu roztworem glukozy 5% lub roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) potwierdzono dla okresu:

- 4 godziny (łącznie z czasem infuzji) po rozcieńczeniu, podczas przechowywania w temperaturze 20°C - 25°C,
- 15 godzin po rozcieńczeniu, podczas przechowywania w temperaturze 2°C - 8°C, a następnie w okresie 3 godzin przechowywania w temperaturze 20°C - 25°C (łącznie z czasem infuzji).

Z poważaniem

Zbigniew Bryska
Regulatory Affairs Director CEE