

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 20.11.2023 r.

Dotyczy:

Produkt leczniczy: Etopozyd Accord (*Etoposidum*), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml

Pozwolenie nr: 22168

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

W imieniu Podmiotu odpowiedzialnego na podstawie posiadanych wyników badań oświadczamy:

- stabilność roztworu przechowywanego w polipropylenowej strzykawce (stężenie 0,4 mg/ml w 0,9% roztworze NaCl oraz 5% roztworze dekstrozy) wynosi 24 godziny w temperaturze 20-25C, w normalnych warunkach oświetlenia;
- stabilność koncentratu po nakłuciu fiolki wynosi 28 dni w temperaturze 20-25C, w normalnych warunkach oświetlenia;
- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenie 0,2 mg/ml w 0,9% roztworze NaCl oraz 5% roztworze dekstrozy w workach poliolefinowych) wynosi 28 dni w temperaturze 20-25C, w normalnych warunkach oświetlenia a także w temperaturze 2-8C w warunkach chronionych od światła;
- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenie 0,4 mg/ml w 0,9% roztworze NaCl w workach poliolefinowych) wynosi 28 dni w temperaturze 20-25C, w normalnych warunkach oświetlenia;
- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenie 0,4 mg/ml w 0,9% roztworze NaCl w workach poliolefinowych) wynosi 4 dni w temperaturze 2-8C, w warunkach chronionych od światła;
- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenie 0,2 mg/ml w 0,9% roztworze NaCl oraz 5% roztworze dekstrozy w workach non-PVC) wynosi 72 godziny w temperaturze 20-25C, w normalnych warunkach oświetlenia;
- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenie 0,4 mg/ml w 0,9% roztworze NaCl oraz 5% roztworze dekstrozy w workach non-PVC) wynosi 48 godzin w temperaturze 20-25C, w normalnych warunkach oświetlenia;
- gęstość roztworu do infuzji wynosi 1,030 g/ml.

Z poważaniem

Zbigniew Bryska
Regulatory Affairs Director CEE