

**Do wszystkich zainteresowanych**

Warszawa, 20.11.2023 r.

Dotyczy:

**Produkt leczniczy:** Docetaxel Accord (*Docetaxelum*), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml; 80 mg/4ml; 160 mg/8 ml

**Pozwolenie nr:** EU/1/12/769/001-003

**Podmiot Odpowiedzialny:** Accord Healthcare SLU

W imieniu Podmiotu odpowiedzialnego na podstawie posiadanych wyników dodatkowych badań oświadczam:

- stabilność nierozcieńczonego koncentratu w fiolce po nakłuciu wynosi 21 dni w temperaturze 20-25C, w normalnych warunkach oświetlenia,
- stabilność roztworu docetakselu (0,9 mg/ml) rozcieńczonego w 0,9% NaCl przechowywanego w temperaturze 20-25C wynosi 24 h, a w temperaturze 2-8C – 98 dni.
- stabilność roztworu docetakselu (0,9 mg/ml) rozcieńczonego w 5% roztworze glukozy przechowywanego w temperaturze 20-25C wynosi 24 h, a w temperaturze 2-8C – 98 dni.
- stabilność roztworu docetakselu (0,3 mg/ml) rozcieńczonego w 0,9% NaCl przechowywanego w temperaturze 2-8C wynosi 98 dni.
- stabilność roztworu docetakselu (0,9 mg/ml) rozcieńczonego w 5% roztworze glukozy przechowywanego w temperaturze 2-8C wynosi 98 dni.
- gęstość roztworu wynosi 0,939 g/ml.

Z poważaniem

Zbigniew Bryska  
Regulatory Affairs Director CEE