

**Do wszystkich zainteresowanych**

Warszawa, 11.07.2023 r.

Dotyczy:

**Produkt leczniczy: Irinotecan Accord (*Irinotecani hydrochloridum trihydricum*), 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

**Pozwolenie nr: 23432**

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

W imieniu Podmiotu odpowiedzialnego na podstawie posiadanych wyników badań oświadczamy:

- stabilność nierozcieńczonego koncentratu przechowywanego w strzykawce po bezpośrednim pobraniu z nieotwartej wcześniej fiolki wynosi 96 dni w temperaturze 20-25C, w normalnych warunkach oświetlenia;
- stabilność nierozcieńczonego koncentratu po nakłuciu fiolki wynosi 14 dni w temperaturze 20-25C, w normalnych warunkach oświetlenia;
- stabilność rozcieńczonego roztworu (stężenie 0,12 mg/ml oraz 2,5 mg/ml) w 5% roztworze glukozy i 0,9% NaCl przechowywanego w workach poliolefinowych wynosi 84 dni w temperaturze 20-25C, w warunkach chronionych od światła.
- gęstość roztworu wynosi 1,020 g/ml.

Z poważaniem

Zbigniew Bryska  
Regulatory Affairs Director CEE