



Stada Pharm Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością • ul. Krakowiaków 44 • 02-255 Warszawa

Warszawa, 18.04.2024

Do wszystkich
zainteresowanych stron

Oświadczenie

Szanowni Państwo,

Oświadczamy że gęstość produktu Oyavas (Bevacizumab) wynosi 1.033 g/mL.

Zgodnie z punktem 6.3 aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego Oyavas okres ważności produktu leczniczego po rozcieńczeniu wynosi:

Przygotowany do infuzji roztwór zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez 30 dni w temperaturze od 2°C do 8°C oraz dodatkowe 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 30°C w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań. Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za ustalenie czasu i warunków przechowywania jest odpowiedzialna osoba podająca lek i czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C, chyba że rozpuszczenie miało miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach pełnej aseptyki.

Z poważaniem,

Karol Kobylinski
Dyrektor Medyczo-Regulacyjny