

[znak graficzny] Pharma Mar

Colmenar Viejo, dnia 13 maja 2019 r.

**Do wszystkich zainteresowanych**

**Stabilność Yondelis® w warunkach wykraczających poza zakres wymaganych parametrów dotyczących przechowywania i dystrybucji (2°C - 8°C)**

Zgodnie z badaniami dotyczącymi stabilności, wykonanymi w warunkach przyspieszonych ( $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  i RH (wilgotność względna)  $60\% \pm 5\%$ ) oraz w warunkach chłodzenia ( $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ), niniejszym informuję, że:

**Maksymalny czas przechowywania Yondelis® w temperaturze pokojowej lub poniżej  $+2^{\circ}\text{C}$  wynosi nie więcej niż pięć (5) dni (120 godzin).**

**Powyższa informacja powinna być wykorzystywana jedynie w przypadku niespodziewanego i nieplanowanego opuszczenia warunków przechowywania ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ), a nie do uzasadnienia planowych odchyleń.**

Jeśli w takim okresie temperatura wykracza poza zakres wymaganych parametrów dotyczących przechowywania i dystrybucji, ale okres ten nie jest dłuższy od maksymalnego czasu wskazanego powyżej (5 dni), lek może być ponownie przechowywany w warunkach chłodzenia (lodówka) i następnie użyty. Jeśli natomiast ww. czas został przekroczony, prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielami firmy Pharma Mar.

[podpis nieczytelny]

Olimpia Peláez

Osoba Upoważniona

Pharma Mar, S.A.  
Avda. de los Reyes, 1  
P.I. La Mina  
28770 Colmenar Viejo  
(Madryt) Hiszpania  
Tel.: +34 91 846 6000  
Faks: +34 91 846 6001  
[www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)