

Do wszystkich zainteresowanych

Warszawa, 19.01.2021 r.

Dotyczy:

Produkt leczniczy: Azacitidine Accord (*Azacitidinum*), 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Pozwolenie nr: EU/1/19/1413/001

Podmiot Odpowiedzialny: Accord Healthcare S.L.U, Hiszpania

W imieniu Podmiotu odpowiedzialnego informujemy:

- gęstość zawiesiny do wstrzykiwań wynosi 1,00 g/mL;
- masa proszku w fiolce wynosi: 105 mg* azacytydyny + 100 mg mannitolu

* na podaną ilość azacytydyny składa się 100 % substancji + potencjalna nadwyżka technologiczna w ilości 5%.

Z poważaniem

Zbigniew Bryska


Kierownik Działu Rejestracji Leków