

Warszawa, dnia 19.04.2024 r.

OŚWIADCZENIE

w imieniu Baxter Polska sp. z o. o. niniejszym oświadczam, że zawartość substancji suchej w fiolce produktu leczniczego:

Endoxan, fiolka 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań wynosi: 1g cyklofosfamidu (Cyclophosphamidum) w postaci cyklofosfamidu jednowodnego w ilości 1070 mg. Stężenie aktywnego składnika, o ile konieczne, w rekonstruowanym roztworze 20 mg/ml (1 g Cyclo bezwodny + 50 ml roztwór NaCl 0,9%).

Endoxan, fiolka 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań wynosi: 200 mg cyklofosfamidu (Cyclophosphamidum) w postaci cyklofosfamidu jednowodnego w ilości 213,8 mg. Stężenie aktywnego składnika, o ile konieczne, w rekonstruowanym roztworze 20 mg/ml (200 mg Cyclo bezwodny + 10 ml roztwór NaCl 0,9%).

Dodatkowo, załączamy do oferty CHPL leku wraz z jego badaniem stabilności.

Z poważaniem