



Sanofi - Aventis Spółka z o.o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
NIP: 813-01-40-525
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy
XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS: 0000036286
Wysokość kapitału zakładowego: 10 738 737,50 zł.

Warszawa, dn. 25.02.2014r

O Ś W I A D C Z E N I E

Dot. gęstości i stabilności produktu leczniczego:

Zaltrap 100mg/4ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Zaltrap 200mg/8ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

W imieniu firmy Sanofi Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Bonifraterska 17, oświadczamy, iż:

- - **stabilność fizyko-chemiczna leku po pierwszym nakłuciu fiołki** – fiołka przeznaczona jest do jednorazowego użycia, po pierwszym wkłuciu nie wolno już ponownie wkłuwać igieł do fiołki a niewykorzystane pozostałości koncentratu należy wyrzucić (zgodnie z pkt. 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego)
- - **stabilność fizyko-chemiczna gotowego preparatu po rekonstrukcji** – wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w trakcie stosowania przez okres 24 godzin w temperaturze 2°C do 8°C i przez okres 8 godzin w temperaturze 25°C. (zgodnie z pkt. 6.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego)
- - **gęstość bezwzględna roztworu w temperaturze pokojowej wynosi 1,09g/cm³**

Z wyrazami szacunku

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Magdalena Chodorowska', written over a faint blue line.

Magdalena Chodorowska

Dyrektor Medyczny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.