

OŚWIADCZENIE

Dotyczy leku:

Bendamustine Glenmark pr. do sp. konc. rozt. do inf 2,5 mg/ml 5 fiolek a 0,025 g

Bendamustine Glenmark pr. do sp. konc. rozt. do inf 2,5 mg/ml 5 fiolek a 0,1 g

1. Oświadczam, iż stabilność fizyko - chemiczna produktu leczniczego po otwarciu fiolki wynosi: **nie dotyczy** h oraz przygotowywanych z niego roztworów gotowych do wstrzykiwań wynosi: 3,5 h w temperaturze 25°C oraz 2 dni w temperaturze od 2°C do 8°C w workach polietylenowych.
2. Oświadczam, iż gęstość roztworu produktu leczniczego w temperaturze pokojowej - **w przypadkach leków w postaci roztworów** - wynosi : 1,006 g/ml * (* wartość wyrażona do trzech miejsc po przecinku).
3. Oświadczam, iż całkowita masa substancji pomocniczych produktu leczniczego - **w przypadku leków w postaci suchej** - wynosi: 40 mg (fiolka 25 mg) oraz 160 mg (fiolka 100 mg).