



Santiago, 14 de junio de 2022
D. T. N° 110/22

A QUIEN CORRESPONDA

Ref.: Tiempo de estabilidad del producto diluido acreditado con estudio de estabilidad vigente

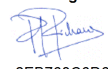
De nuestra consideración:

Mediante la presente, certificamos que el período de vida útil del producto Avastin concentrado para solución para infusión 100 mg/4 mL (Reg. I.S.P. N° B-1862/20) diluido en cloruro de sodio al 0,9% es el siguiente:

Se ha demostrado la estabilidad química y física tras la primera apertura durante 30 días, a una temperatura de 2-8 °C más 48 horas adicionales a 2-30 °C, en solución de cloruro de sodio al 0,9 %. Desde el punto de vista microbiológico, el producto diluido debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los periodos y las condiciones de conservación son responsabilidad del usuario; normalmente no debería conservarse durante más de 24 horas a 2-8 °C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

A la espera de una buena acogida a lo señalado anteriormente, les saluda muy atentamente,

ROCHE CHILE LTDA.

DocuSigned by:

2EB768C6D66E4FB...

Q. F. Francesca Pichara R.
Directora Técnica

FP/gd