

Warszawa, 31 marca 2022 r.

Dotyczy:

Produkt leczniczy: Bortezomib Glenmark, 1 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Bortezomib Glenmark, 3,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Pozwolenie nr: 22657, 22658

Podmiot odpowiedzialny: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Republika Czeska

Niniejszym informuję, iż:

- ✓ Zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną produktu leczniczego Bortezomib Glenmark, w dawce 1 mg, całkowita masa substancji pomocniczej - mannitolu w fiolce wynosi 10,000 mg (0,010 g), natomiast, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną produktu leczniczego Bortezomib Glenmark, w dawce 3,5 mg, całkowita masa substancji pomocniczej - mannitolu w fiolce wynosi 35,000 mg (0,035 g).
- ✓ Zgodnie z deklaracją wytwórcy, gęstość roztworu jest następująca:

	gęstość (mg/cm ³)
Podanie dożylnie: 1 mg rozpuszczony w 1 ml 0,9% sterylnego roztworu chlorku sodu 3,5 mg rozpuszczonego w 3,5 ml 0,9% sterylnego roztworu chlorku sodu	1007.69082
Podanie podskórne: 3,5 mg rozpuszczonego w 1,4 ml 0,9% sterylnego roztworu chlorku sodu	1012.68206

- ✓ Roztwór produktu leczniczego Bortezomib Glenmark o stężeniu 1 mg/ml i 2,5 mg/ml przechowywany w temperaturze 5°C w oryginalnej szklanej fiolce jak i plastikowej strzykawce zamkniętej tłoczkiem jest stabilny chemicznie. Nawet po 14 dniach nie stwierdzono występowania żadnych toksycznych produktów rozkładu.

Z wyrazami szacunku,

Natalia Młodzik-Danielewicz
Senior RA, PV and Compliance Associate

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa T: +48 22 35 12 500, F: +48 22 35 12 501

KRS: 0000308877, NIP: 527-25-76-515, REGON: 141450550, Zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy, Kapitał zakładowy w pełni opłacony 5.000.000,-zł