



Warszawa, dn. 8 listopada 2023 r.

OŚWIADCZENIE

**Dotyczy: Adcetris, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Nr pozwolenia EU/1/12/794/001**

Niniejszym oświadczam, że zgodnie:

- z pkt. 6.3 oraz 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego Adcetris (http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_Product_Information/human/002455/WC500135055.pdf) produkt leczniczy po rekonstytucji i (lub) rozcieńczeniu, ze względu na zachowanie czystości mikrobiologicznej, należy zużyć niezwłocznie. Jednakże wykazano, że produkt leczniczy zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez okres 24 godzin w temperaturze 2°C-8°C.
- z pkt. 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego Adcetris (http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_Product_Information/human/002455/WC500135055.pdf) każda fiolka leku zawiera 10% nadmiar substancji czynnej, co daje 55 mg produktu ADCETRIS na fiolkę i 11 ml całkowitej objętości roztworu po rekonstytucji.
- Gęstość roztworu produktu Adcetris po rekonstytucji w temperaturze pokojowej wynosi: 1,026 g/ml
- Masa substancji pomocniczych w fiolce produkt Adcetris wynosi (836,2 mg)

DocuSigned by:
Przemysław Politański
Signer Name: Przemysław Politański
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 09-Nov-2023 | 01:34:27 JST
52B4A6C181FC45359C700FE9C4BA838F

09-Nov-2023 | 01:34:36 JST

Przemysław Politański
Kierownik Działu Rejestracji i Jakości