



Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Villa Metro Business House
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Tel: +48 22 581 30 00
Fax: +48 22 581 30 01
www.amgen.pl

Warszawa, dn. 01.03.2024 r.

Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach

25-734 Kielce
ul. Artwińskiego 3

OŚWIADCZENIE

Dotyczy: postępowania: IZP.2411.31.2024.AJ
produkt leczniczy Kyprolis® (kariflozmib)

Szanowni Państwo,

Załączamy do oferty przetargowej [dla liofilizatów dot. rzeczywistej dawki substancji czynnej uwzględniającej ewentualny nadmiar technologiczny oraz całkowitej masy liofilizatu w fiolce (masa substancji czynnej i substancji pomocniczych)], w imieniu Amgen Sp. z o. o., poniżej przesyłam stosowne dane dla produktów leczniczych Kyprolis® oraz Nplate®.

Kyprolis®, proszek do sporządzania roztworu do infuzji; fiolka 30 mg:

- rzeczywista masa karfilzomibu: 32,0 mg
- masa karfilzomibu możliwa do pobrania: 30,0 mg
- rzeczywista masa substancji pomocniczych: 1633,3 mg
- masa substancji pomocniczych możliwa do pobrania: 1531,2 mg

Kyprolis®, proszek do sporządzania roztworu do infuzji; fiolka 10 mg:

- rzeczywista masa karfilzomibu: 10,6 mg
- masa karfilzomibu możliwa do pobrania: 10,0 mg
- rzeczywista masa substancji pomocniczych: 540,2 mg
- masa substancji pomocniczych możliwa do pobrania: 509,6 mg

Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie oraz jego załącznikach są przeznaczone wyłącznie dla pracowników ochrony zdrowia praktykujących na terenie Unii Europejskiej. Mogą zawierać dane dot. produktów i ich wskazań, które nie zostały zatwierdzone przez Komisję Europejską. Zostają przedstawione w odpowiedzi na konkretne, bezpośrednie pytanie, a decyzja dotycząca sposobu wykorzystania informacji otrzymanych w odpowiedzi na zadane pytanie należy do Państwa. Firma Amgen zaleca przygotowywanie, przechowywanie i stosowanie swoich produktów zgodnie z ich zatwierdzonymi Charakterystykami Produktów Leczniczych; dostęp przez <https://www.amgen.pl/produkty/informacje-dla-lekarzy>.

W przypadku dodatkowych pytań lub wątpliwości pozostajemy do dyspozycji i prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej Amgen pod adresem medinfo-pol@amgen.com, pod numerem telefonu + 48 22 581 30 00 lub za pośrednictwem Przedstawiciela firmy Amgen.

Z poważaniem,

Aleksandra Nawrocka

MPharm

Scientific Communications Manager

+48 22 581 30 95 (office) | Aleksandra.Nawrocka@amgen.com

+48 601 317 264 (cell)

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, przy ul. Domaniewskiej 50 może przetwarzać Państwa dane osobowe w celu udzielenia odpowiedzi na Państwa zapytanie medyczne, w celu realizacji zadań profesjonalnych i naukowych lub jeśli wynika to z obowiązujących przepisów prawa. Państwa dane osobowe mogą zostać przekazane do firmy Amgen Inc. (w Stanach Zjednoczonych) lub innym, zaufanym firmom przetwarzającym dane, zlokalizowanym poza obszarem Unii Europejskiej/ Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Przekazywanie danych pomiędzy Amgen i jej oddziałami przebiega zgodnie z przepisami prawa oraz obowiązującymi w firmie Amgen Wiążącymi Regulacjami Korporacyjnymi (Binding Corporate Rules, BCR). Przekazywanie danych firmom przetwarzającym dane, o których mowa powyżej, odbywa się zgodnie ze Standardowymi Klauzulami Umownymi. Więcej informacji można znaleźć na stronie <http://www.amgen.com/bcr/>. W celu skorzystania ze swoich praw, w tym prawa dostępu do Państwa danych osobowych, ich poprawienia lub usunięcia, prosimy skontaktować się ze Specjalistą ds. ochrony danych osobowych w firmie Amgen, wysyłając e-mail na adres: privacyoffice@amgen.com. Skargi można zgłaszać kontaktując się ze Specjalistą ds. ochrony danych osobowych w firmie Amgen lub Generalnym Inspektorem Ochrony Danych Osobowych. Więcej informacji na temat praktyk Amgen w zakresie ochrony danych osobowych znaleźć można pod adresem: http://www.amgen.pl/karierawamgen/polityka_privatnosci.html.