

Warszawa, dn. 04.09.2024 r.

OŚWIADCZENIE

Dotyczy:

Produkt leczniczy: Bendamustine Glenmark (*Bendamustini hydrochloridum*), 2,5 mg/g, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Pozwolenie nr: 22803

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

- Fiolka produktu leczniczego Bendamustine Glenmark zawierająca 25 mg bendamustyny chlorowodorku zawiera 40 mg substancji pomocniczej (mannitol). Całkowita zawartość masy substancji suchej w fiolce wynosi 65 mg.
- Fiolka produktu leczniczego Bendamustine Glenmark zawierająca 100 mg bendamustyny chlorowodorku zawiera 160 mg substancji pomocniczej (mannitol). Całkowita zawartość masy substancji suchej w fiolce wynosi 260 mg.

Z wyrazami szacunku

Natalia Młodzik-Danielewicz

Senior RA, PV and Compliance Associate