

**Do Wszystkich Zainteresowanych**

Bazylea, 25 sierpnia 2022

**Polivy 30 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.  
Polivy 140 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.**

Łączna zawartość (bez nadmiaru) jednej fiolki produktu 30 mg stanowi:

<b>Składniki</b>	<b>Ilość/Fiolkę</b>
Polatuzumab wedotyny	30 mg
Kwas bursztynowy	1.77 mg
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	0.82
Sacharoza	62 mg
Polisorbat 20 (E 432)	1.8 mg
Jałowa woda do wstrzykiwań	1.8 ml

Łączna zawartość (bez nadmiaru) jednej fiolki produktu Polivy 140 mg stanowi:

<b>Składniki</b>	<b>Ilość/Fiolkę</b>
Polatuzumab wedotyny	140 mg
Kwas bursztynowy	8.27 mg
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	3.80 mg
Sacharoza	288 mg
Polisorbat 20 (E 432)	8.4
Jałowa woda do wstrzykiwań	7.2 ml

Gęstość produktu Polivy, 30 mg oraz 140 mg (лиофилизованы proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji) rozpuszczonego w jałowej wodzie do wstrzykiwań wynosi 1.02 g/ml w temperaturze pokojowej.

W imieniu Roche Registration GmbH,

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Telefon +49 (0)7624/14-2892  
Telefax +49 (0)7624/1015

Sitz der Gesellschaft:  
Grenzach-Wyhlen  
Registergericht:  
Freiburg HRB 717155

Geschäftsführung:  
Dr. Julia Wagle  
USt-IdNr.:DE314809599



Christelle Laroche  
Pharma Technical Regulatory

Dr Markus Boutellier  
Pharma Technical Regulatory

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Straße 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Telefon +49 (0)7624/14-2892  
Telefax +49 (0)7624/1015

Sitz der Gesellschaft:  
Grenzach-Wyhlen  
Registergericht:  
Freiburg HRB 717155

Geschäftsführung:  
Dr. Julia Wagle  
USt-IdNr.:DE314809599