

Warszawa, dn. 30 listopada 2015 r.

OŚWIADCZENIE

W imieniu Glenmark Distributors Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, będącej przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego Glenmark Pharmaceutical s.r.o. z siedzibą w Pradze, Republika Czeska, w związku z prośbą o przedstawienie informacji dotyczących stabilności fizykochemicznej roztworu produktu leczniczego Bortezomib Glenmark, dostępnego w dawkach 1 mg, oraz 3,5 mg w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, niniejszym informuję, co następuje:

Zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją rejestracyjną produktu leczniczego Bortezomib Glenmark roztwór po rekonstytucji zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 8 godzin w warunkach 25°C/60%RH, jeśli jest przechowywany w ciemności, zarówno we fiolce, jak i w polietylenowej strzykawce. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rekonstruowany roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast, to za czas i warunki jego przechowywania do czasu podania pacjentowi odpowiada osoba podająca produkt, jednak nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór został rekonstruowany w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.



Andrzej Gondek
Country Manager Członek Zarządu

Glenmark Distributors 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 1.800.000,-zł