



**Do Wszystkich Zainteresowanych**

Bazylea, 15 kwietnia 2025 r.

**GAZYVARO (obinutuzumab) fiołki 1000 mg/40 mL**

Szanowni Państwo,

Poniżej podano informacje dotyczące minimalnej i maksymalnej masy napełnienia oraz objętości nadwyżki produkcyjnej dla fiolek produktu leczniczego Gazyvaro 1000 mg/40 mL:

	<b>Objętość napełnienia (wagowo) <sup>a</sup></b>	<b>Objętość nadwyżki produkcyjnej <sup>b</sup></b>
Gazyvaro 1000 mg/40 mL	min. 41.68 g max. 43.36 g	min. 41.19 mL max. 43.81 mL

<sup>a</sup>) Masa napełnienia, jako miara objętości napełnienia, jest mierzona automatycznie w określonych odstępach czasu podczas procesu napełniania, aby kontrolować ilość roztworu produktu leczniczego napełnionego do fiolek w akceptowalnym zakresie masy napełnienia.

<sup>b</sup>) Objętość nadwyżki produkcyjnej obliczana jest z uwzględnieniem gęstości produktu leczniczego Gazyvaro 1000 mg/40 mL, która wynosi 1.037 g/mL.

W imieniu Roche Registration GmbH,

Dr. Holger Raviol  
Pharma Technical Regulatory

Dr. Andreas Emmendoerffer  
Pharma Technical Regulatory

**Roche Registration  
GmbH**

Emil-Barell-Straße 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Germany  
Telefon +49 7624 14 2892  
Telefax +49 7624 1015

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

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

**Roche Registration  
GmbH**

Emil-Barell-Straße 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Germany  
Telefon +49 7624 14 2892  
Telefax +49 7624 1015

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

Geschäftsführung:  
Dr. Julia Wagle

USt-IdNr.:  
DE314809599