



Do Wszystkich Zainteresowanych

Bazylea, 27 stycznia 2025 r.

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 **Polivy 30 mg** stanowi:

Składniki	Ilość/Fiolkę
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

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

Składniki	Ilość/Fiolkę
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

Gęstość produktu Polivy, 30 mg oraz 140 mg (лиофилизovaný 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,

Dr. Holger Raviol
Pharma Technical Regulatory

Dr. Andreas Emmendoerffer
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