

Budapeszt, 22 kwietnia 2025 r.

Do:

Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach
25-734 Kielce, ul. Artwińskiego 3

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na zakup i dostawę leków onkologicznych dla apteki szpitalnej w Świętokrzyskim Centrum Onkologii w Kielcach (postępowanie nr IZP.2411.45.2025.AM).

Dodatkowe informacje dotyczące przedmiotowych środków dowodowych dla pakietu nr 17 - Trastuzumab deruxtecan.

W związku z zapisami Rozdziału 16. Informacje dotycząc przedmiotowych środków dowodowych, Wykonawca wskazuje, że:

- Informacja dot. zawartości oraz masy substancji pomocniczych wskazana jest w Aneksie nr 1-Charakterystyka produktu leczniczego, pkt 6.1 Wykaz substancji pomocniczych oraz w dokumencie pn.: Enhertu-Active and Excipient Mass.
- Informacja dot. masy substancji leczniczej znajduje się w Aneksie nr 1-Charakterystyka produktu leczniczego, pkt 2. Skład jakościowy i ilościowy.
- Informacje związane z uzyskaną objętością i stężeniem po rekonstytucji oraz stabilnością fizyko-chemiczną po rekonstytucji leku oraz po przygotowaniu worka do infuzji wskazane są w Aneksie nr 1-Charakterystyka produktu leczniczego, pkt 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Również w Aneksie nr 1-Charakterystyka produktu leczniczego, pkt 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania wyjaśnione zostały zasady postępowania z nadwyżkami, które pozostały po rekonstytucji leku oraz po jego rozcieńczeniu.

Charakterystyka produktu leczniczego dostępna jest pod adresem:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enhertu>

Załączniki:

1. Załącznik nr 1-Aneks nr 1-Charakterystyka produktu leczniczego¹;
2. Załącznik nr 2-ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) – Masa substancji czynnej oraz substancji pomocniczych;
3. Załącznik nr 3-Enhertu-Active and Excipient Mass wraz z tłumaczeniem.

.....
Daniel Naziębły-pełnomocnik

¹ Dokument sporządzony i wydany w formie elektronicznej i w tej formie został przekazany.