



**Do Wszystkich Zainteresowanych**

Bazylea, 3 maja 2023 r.

**HERCEPTIN® 600 mg roztwór do wstrzykiwań (Ro 45-2317/F07)**

Łączna zawartość (bez nadmiaru) jednej fiołki produktu HERCEPTIN 600 mg wynosi:

Trastuzumab (substancja lecznicza):	600 mg
Substancje pomocnicze:	427 mg
Woda:	<u>4288 mg</u>
<b>Razem:</b>	<b>5315 mg</b>

Każda fiołka zawiera około 9% nadmiaru. Zatem zawartość fiołki po uwzględnieniu nadmiaru wynosi:

Trastuzumab (substancja lecznicza):	Substancje	654 mg
pomocnicze:		465 mg
Woda:		<u>4674 mg</u>
<b>Razem:</b>		<b>5793 mg</b>

Gęstość roztworu w temperaturze 20 °C wynosi 1.063 g/mL.

W imieniu Roche Registration GmbH,

Christelle Laroche  
Pharma Technical Regulatory

Dr. Markus Boutellier  
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