

TŁUMACZENIE

Pharma

Mar

Colmenar Viejo, 04 września 2023

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: Skład produktu Yondelis®

Yondelis® 1 mg oraz Yondelis® 0,25 mg w fiolce zawierają następujące ilości substancji:

Składniki	Ilość w jednej fiolce	
	0,25 mg	1 mg
Trabectedyna	0,25 mg	1 mg
Sacharoza	100 mg	400 mg
Potasu diwodorofosforan	6,8 mg	27,2 mg
Kwas fosforowy*	q.s	q.s
Potasu wodorotlenek*	q.s	q.s
Woda do iniekcji**	q.s	q.s
Całkowita masa substancji pomocniczych	106,8 mg	427,2 mg

*Znikoma ilość na fiolkę, stosowana do regulacji pH

** Woda do iniekcji odparowała podczas liofilizacji

Podpis

Elena Garcia Chaparro

Zastępca Osoby Wykwalifikowanej

STOPKA

Pharma Mar