



Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Villa Metro Business House
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Tel: +48 22 581 30 00
Fax: +48 22 581 30 01
www.amgen.pl

Warszawa, dn. 19.02.2025 r.

OŚWIADCZENIE

Dotyczy: umów przetargowych nr123/fz/22, 183/fz/23

produkty lecznicze Kyprolis® (kariflozmib)

VECTIBIX (Panitumumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Szanowni Państwo,

Do oferty przetargowej
[dla liofilizatów dot. rzeczywistej dawki substancji czynnej uwzględniającej ewentualny nadmiar technologiczny oraz całkowitej masy liofilizatu w fiolce (masa substancji czynnej i substancji pomocniczych), w imieniu Amgen Sp. z o. o., poniżej przesyłam stosowne dane dla produktów leczniczych Kyprolis® i Vectibix.

Kyprolis®, proszek do sporządzania roztworu do infuzji; fiolka 60 mg:

- rzeczywista masa karfilzomibu: 61,8 mg
- masa karfilzomibu możliwa do pobrania: 60,0 mg
- rzeczywista masa substancji pomocniczych: 3149,4 mg
- masa substancji pomocniczych możliwa do pobrania: 3057,7 mg

Kyprolis®, proszek do sporządzania roztworu do infuzji; fiolka 30 mg:

- rzeczywista masa karfilzomibu: 32,0 mg
- masa karfilzomibu możliwa do pobrania: 30,0 mg
- rzeczywista masa substancji pomocniczych: 1633,3 mg
- masa substancji pomocniczych możliwa do pobrania: 1531,2 mg

Kyprolis®, proszek do sporządzania roztworu do infuzji; fiolka 10 mg:

- rzeczywista masa karfilzomibu: 10,6 mg
- masa karfilzomibu możliwa do pobrania: 10,0 mg

NIP 5252517917; Regon 145827419; KRS 0000397231
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Wysokość kapitału zakładowego 5000 zł
Bank Handlowy S.A. w Warszawie nr konta 42 1030 1508 0000 0008 1601 2007

- rzeczywista masa substancji pomocniczych: 540,2 mg
- masa substancji pomocniczych możliwa do pobrania: 509,6 mg

VECTIBIX 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Dane dot. gęstości roztworu:

gęstość roztworu: 1,009 g/ml,

Trwałość leku po otwarciu fiolki i trwałość rozcieńczeń:

Vectibix nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących ani środków bakteriostatycznych. Produkt należy zużyć bezpośrednio po rozcieńczeniu. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas przechowywania po sporządzeniu i warunki, w jakich ma to miejsce odpowiada osoba podająca lek i nie powinno to trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C. Nie wolno zamrażać rozcieńczonego roztworu.

Vectibix jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po jednorazowym użyciu należy usunąć fiolkę wraz z resztką płynu pozostałą w fiolce.

celu dostosowania pH) – tyle ile wymagane jest do dostosowania pH do 7,0.

Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie oraz jego załącznikach są przeznaczone wyłącznie dla pracowników ochrony zdrowia praktykujących na terenie Unii Europejskiej. Mogą zawierać dane dot. produktów i ich wskazań, które nie zostały zatwierdzone przez Komisję Europejską. Zostają przedstawione w odpowiedzi na konkretne, bezpośrednie pytanie, a decyzja dotycząca sposobu wykorzystania informacji otrzymanych w odpowiedzi na zadane pytanie należy do Państwa. Firma Amgen zaleca przygotowywanie, przechowywanie i stosowanie swoich produktów zgodnie z ich zatwierdzonymi Charakterystykami Produktów Leczniczych; dostęp przez <https://www.amgen.pl/produkty/informacje-dla-lekarzy>.

W przypadku dodatkowych pytań lub wątpliwości pozostajemy do dyspozycji i prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej Amgen pod adresem medinfo-pol@amgen.com, pod numerem telefonu + 48 22 581 30 00 lub za pośrednictwem Przedstawiciela firmy Amgen.

Z poważaniem,

Aleksandra Nawrocka

MPharm
Scientific Communications Manager
+48 22 581 30 95 (office) | Aleksandra.Nawrocka@amgen.com
+48 601 317 264 (cell)

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, przy ul. Domaniewskiej 50 może przetwarzać Państwa dane osobowe w celu udzielenia odpowiedzi na Państwa zapytanie medyczne, w celu realizacji zadań profesjonalnych i naukowych lub jeśli wynika to z obowiązujących przepisów prawa. Państwa dane osobowe mogą zostać przekazane do firmy Amgen Inc. (w Stanach Zjednoczonych) lub innym, zaufanym firmom przetwarzającym dane, zlokalizowanym poza obszarem Unii Europejskiej/ Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Przekazywanie danych pomiędzy Amgen i jej oddziałami przebiega zgodnie z przepisami prawa oraz obowiązującymi w firmie Amgen Wiażącymi Regulami Korporacyjnymi (Binding Corporate Rules, BCR). Przekazywanie danych firmom przetwarzającym dane, o których mowa powyżej, odbywa się zgodnie ze Standardowymi Klauzulami Umownymi. Więcej informacji można znaleźć na stronie <http://www.amgen.com/bcr/>. W celu skorzystania ze swoich praw, w tym prawa dostępu do Państwa danych osobowych, ich poprawienia lub usunięcia, prosimy skontaktować się ze Specjalistą ds. ochrony danych osobowych w firmie Amgen, wysyłając e-mail na adres: privacyoffice@amgen.com. Skargi można zgłaszać kontaktując się ze Specjalistą ds. ochrony danych osobowych w firmie Amgen lub Generalnym Inspektorem Ochrony Danych Osobowych. Więcej informacji na temat praktyk Amgen w zakresie ochrony danych osobowych znaleźć można pod adresem: http://www.amgen.pl/karierawamgen/polityka_prywatnosci.html.