

Inovamed

Making Health Affordable™

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר :

Capecitabine Inovamed 500 mg

תאריך ההודעה: 04/10/2023

בעל הרישום אינובמד בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

153-90-34426-00, 01	מספר רישום
קפסיטבין אינובמד 500 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Capecitabine Inovamed 500 mg	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Capecitabine	מרכיב פעיל
500 mg	חוזק
Adjuvant Colon Cancer: Capecitabine is indicated for the adjuvant treatment of patients following surgery of stage III (Dukes stage C) colon cancer. Colorectal Cancer: Capecitabine is indicated for the treatment of patients with advanced or metastatic colorectal cancer. Advanced gastric cancer: Capecitabine is indicated for first line treatment of advanced gastric cancer in combination with chemotherapy. Breast Cancer Combination Therapy: Capecitabine in combination with docetaxel is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer after failure of prior anthracycline-containing chemotherapy. Breast Cancer Monotherapy: Capecitabine is also indicated for the treatment of advanced or metastatic breast cancer after failure of standard therapy including a taxane unless therapy with a taxane is clinically contraindicated.	התוויה
04.10.2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
ינואר 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
120 Film coated tablets	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
N/A	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר