

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר - Glivec® 400 mg - חזרה לשיווק

תאריך ההודעה: **16.10.2023**

בעל הרישום **נוברטיס ישראל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת השיווק / חזרה לשיווק של:

129-92-30790	מספר רישום
גליבק® 400 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Glivec® 400 mg	שם התכשיר באנגלית
Film-Coated Tablets	צורת מינון
Per-Os	דרך מתן
Imatinib (as mesylate)	מרכיב פעיל
400 mg	חוזק
Glivec is indicated for the treatment of adult patients and children 3 years of age and above with Ph+ chronic myeloid leukaemia (Ph+ -CML) in chronic phase accelerated phase or blast crisis. Glivec is also indicated for the treatment of adult patients with Kit (CD117) positive unresectable and/or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumours (GIST). Glivec is also indicated for the treatment of: Adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) integrated with chemotherapy. Adult patients with relapsed or refractory Ph + ALL as monotherapy. Adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and/or metastatic DFSP who are not eligible for surgery. Adult patients with myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD) associated with PDGFR (platelet - derived growth factor receptor) gene re- arrangements. Adult patients with hypereosinophilic syndrome (HES) and/or chronic eosinophilic leukaemia (CEL) who have the FIP1L1- PDGFRalfa fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration of CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1-PDGFR alfa fusion kinase negative. Adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation. Adjuvant treatment of adult patients following complete gross resection of Kit (CD117) positive GIST.	התוויה
01-March-2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
October 2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
16-Oct-2023	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)

כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 Tablets	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
קיים מלאי זמין של התכשיר גליבק® 100מ"ג	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר