

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר

Imatinib Taro 400 mg

תאריך ההודעה: 10.11.2023

בעל הרישום **תרו אינטרנשיונל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

166-55-35761-00	מספר רישום
אימטיניב תרו 400 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Imatinib Taro 400 mg	שם התכשיר באנגלית
Film Coated Tablets	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Imatinib (as mesylate)	מרכיב פעיל
400 mg	חוזק
<p>Imatinib Taro is indicated for the</p> <ul style="list-style-type: none"> •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. •Treatment of adult patients with Kit (CD117) positive unresectable and/or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumours (GIST). · Adjuvant treatment of adult patients following complete gross resection of Kit (CD117) positive GIST. •Treatment of adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) integrated with chemotherapy. •Treatment of adult patients with relapsed or refractory Ph+ ALL as monotherapy. •Treatment of adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and/or metastatic DFSP who are not eligible for surgery. •Treatment of adult patients with myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD) associated with PDGFR (platelet-derived growth factor receptor) gene re-arrangements. •Treatment of adult patients with hypereosinophilic syndrome (HES) and/or chronic eosinophilic leukaemia (CEL) who have the FIP1L1-PDGFRα fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration of CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1- PDGFRα fusion kinase negative. · Treatment of adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation. 	התוויה
09.11.2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק

תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	עד להודעה חדשה
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	
הכללה בסל הבריאות : כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	אריזה המכילה 30 טבליות
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	אין