

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר

Pemetrexed Taro 1000 mg

תאריך ההודעה : 10.11.2023

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

מספר רישום 163-35-35360-00	שם התכשיר בעברית פמטרקסד תרו 1000 מ"ג	שם התכשיר באנגלית Pemetrexed Taro 1000 mg
Powder for concentrate for solution for infusion	צורת מינון	
IV	דרך מתן	
Pemetrexed	מרכיב פועל	
1000 mg/vial	חוזק	
1.Pemetrexed Taro in combination with cisplatin is indicated for the treatment of patients with malignant pleural mesothelioma whose disease is unresectable or who are otherwise not candidates for curative surgery. 2.Pemetrexed Taro in combination with cisplatin is indicated for the first line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology. 3.Pemetrexed Taro is indicated as monotherapy for the second line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology. 4.Pemetrexed Taro is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology in patients whose disease has not progressed immediately following platinum-based chemotherapy	התוויה	
09/11/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק	
עד להודעה חדשה	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	
	תאריך חוזה לשיווק (יש למלא משכצת זאת עם חוזה התכשיר לשיווק בפועל)	
כן	הכללה בסל הבריאות : כן / לא	
סיבות תפעוליות	סיבות הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	
ARIזה המכילה בקבוקון זוככית אחד	גודלי/ARIזה (נא לרשום את כל הגדים הרלוונטיים להודעה זאת)	
אין	זמינות של גודלARIזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	