

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר Scemblix® 20 mg

תאריך ההודעה: 21.11.23

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

מספר רישום	תכשיר 29 ג'
שם התכשיר בעברית	סמבליקס 20 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	Scemblix® 20 mg
צורת מינון	Film coated tablets
דרך מתן	Per os
מרכיב פעיל	asciminib
חוזק	20 mg
התוויה	Scemblix is indicated for the treatment of adult patients with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia (Ph + CML) in chronic phase (CP), previously treated with two or more tyrosine kinase inhibitors, and without a known T315I mutation.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	25/10/23
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	12/11/23
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	20/11/23
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)	60 film coated tablets
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	Scemblix 40 mg

Novartis Israel Ltd

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv

P.O.B 7126, Israel

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6,

ת.ד. 7126, תל - אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230