



נספח 1 :

דחוף- הודעה על הפסקת שיווק זמנית מיידית של התכשיר BLENREP

תאריך ההודעה : 03/12/2023

בעל הרישום **GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD** מודיע על הפסקת שיווק זמנית מיידית של :

168-62-36882-00	מספר רישום
בלנרפ	שם התכשיר בעברית
BLENREP	שם התכשיר באנגלית
Powder for concentrate for solution for infusion	צורת מינון
I.V.	דרך מתן
Belantamab mafodotin	מרכיב פעיל
100 mg	חוזק
BLENREP is indicated for the treatment of adults with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least 4 prior therapies, including an anti-CD38 monoclonal antibody, a proteasome inhibitor, and an immunomodulatory agent.	התוויה
03/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
לא ידוע	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	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
1 vial	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר