

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 07.12.2023

בעל הרישום NEOPHARM LTD, ISRAEL מודיע על חזרה לשיווק של:

162-82-35665-00	מספר רישום
רובראקה 300 מ"ג	שם התכשיר בעברית
RUBRACA 300 MG	שם התכשיר באנגלית
FILM COATED TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
RUCAPARIB (AS CAMSYLATE)	מרכיב פעיל
300 MG	חוזק
For the maintenance treatment of adult patients with recurrent epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in a complete or partial response to platinum-based chemotherapy	התוויה
19.11.2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
07.12.2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
07.12.2023	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
RUBRACA 300 MG 60 TABLETS	גודלי אריזה
RUBRACA 200 MG 60 TABLETS RUBRACA 250 MG 60 TABLETS	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר