

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 26.12.2023

בעל הרישום NEOPHARM SCIENTIFIC LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

140-46-31661	מספר רישום
רבלימיד 10 מ"ג	שם התכשיר בעברית
REVLIMID® 10 MG	שם התכשיר באנגלית
HARD CAPSULE	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
LENALIDOMIDE	מרכיב פעיל
10 MG	חוזק
Multiple Myeloma (MM) Revlimid is indicated for the treatment of multiple myeloma. Myelodysplastic Syndromes REVLIMID is indicated for patients with transfusion-dependent anemia due to low- or intermediate-1-risk myelodysplastic syndromes (MDS) associated with a deletion 5q cytogenetic abnormality with or without additional cytogenetic abnormalities. Revlimid 7.5 mg is not indicated for treatment in MDS. Mantle Cell Lymphoma REVLIMID is indicated for the treatment of adult patients with relapsed and/or refractory mantle cell lymphoma (MCL). Follicular lymphoma Revlimid in combination with rituximab (anti-CD20 antibody) is indicated for the treatment of adult patients with previously treated follicular lymphoma.	התוויה
07.01.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
07.02.2024	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
אריזה המכילה 21 כמוסות קשיחות	גודל/י אריזה
התכשיר זמין במינונים 5 מ"ג, 15 מ"ג ו- 25 מ"ג	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר