



Merck Sharp & Dohme (Israel-1996) Company Ltd.
34 Ha'Charash Street, Hod Hasharon 45240
POB 7121 Petach-Tiqva
Israel
Tel: 09-9533333, Fax: 09- 8355805

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר Temodal 5 mg

תאריך ההודעה: 12 בדצמבר 2023, בעל הרישום: מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD ישראל) מודיע על **הארכת** הפסקת שיווק זמנית של: Temodal 5 mg

120-28-30114-22	מספר רישום
טמודאל 5 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Temodal 5 mg	שם התכשיר באנגלית
Capsules	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
Temozolomide	מרכיב פעיל
5 mg	חוזק
Temodal capsules are indicated for the treatment of patients with malignant glioma such as glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma, showing recurrence or progression after standard therapy. Temodal capsules are also indicated as first line treatment for patients with advanced metastatic malignant melanoma. Newly diagnosed glioblastoma multiforme concomitantly with radiotherapy and subsequently as monotherapy treatment.	התוויה
01.10.2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01.01.2024 במקום 15.02.2024	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
5 Capsules	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
קיים מלאי עבור טמודאל בחוזקים: 20 מ"ג, 100 מ"ג, 250 מ"ג	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר