

הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 07.05.2024

בעל הרישום צמל ביו-פארמה מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

137-24-31503-00	מספר רישום
אוקסליפלטין מדאק 50מ"ג	שם התכשיר בעברית
OXALIPLATIN MEDAC 50 MG	שם התכשיר באנגלית
POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	צורת מינון
IV	דרך מתן
OXALIPLATIN	מרכיב פעיל
50MG/VIAL	חוזק
<p>Oxaliplatin in combination with 5-fluorouracil (5-FU) and folinic acid (FA) is indicated for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adjuvant treatment of stage III (Duke's C) colon cancer after complete resection of primary tumour • Treatment of metastatic colorectal cancer. <p>Oxaliplatin in combination with leucovorin, irinotecan and 5-fluorouracil is indicated for the first-line treatment of patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma (based on NCCN guidelines, version 2.2014).</p>	התוויה
07.05.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
במהלך חציון שני של 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XXבמקוםXXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
NA	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
VIAL GLASS TYPE I	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
OXALIPLATIN MEDAC 100 MG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר