

נספח 1 :

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

תאריך ההודעה : 10/06/2024

בעל הרישום J-C HEALTH CARE LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של :

Balversa 5mg 28 Film Coated Tablets

165-79-36134-00	מספר רישום
בלוורסה 5 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Balversa 5 mg	שם התכשיר באנגלית
Film Coated Tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
erdafitinib	מרכיב פעיל
5 mg	חוזק
BALVERSA is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (mUC), that has: - Susceptible FGFR3 or FGFR2 genetic alterations, and - Progressed during or following at least one line of prior platinum-containing chemotherapy, including within 12 months of neoadjuvant or adjuvant platinum-containing chemotherapy.	התוויה
09/06/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
במהלך חודש יולי 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
Yes	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
תפעוליות – עיכובים בייצור	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
Bottle HDPE (28 FCTAB)	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Balversa 3 mg 84 FCTabs Balversa 4 mg 28, 56 FCTabs	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר