

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר

Capecitabine Taro 500 mg

26.06.2024 : תאריך ההודעה

בעל הרישום תרו אינטרנשיונל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

בעל דוו ישום ונו ו אינטו נשיונל בעיים מודיע על וופטקונ שיווק זמניונ של:	
157-76-34725-00	מספר רישום
קפסיטבין תרו 500 מייג	שם התכשיר בעברית
Capecitabine Taro 500 mg	שם התכשיר באנגלית
Film Coated Tablets	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Capecitabine	מרכיב פעיל
500 mg	חוזק
Adjuvant Colon Cancer: Capecitabine Taro 500mg is indicated for the adjuvant treatment of patients following surgery of stage III (Dukes stage C) colon cancer. Colorectal Cancer: Capecitabine Taro 500mg is indicated for the treatment of patients with advanced or metastatic colorectal cancer. Advanced gastric cancer: Capecitabine Taro 500mg is indicated for first line treatment of advanced gastric cancer in combination with chemotherapy. Breast Cancer Combination Therapy: Capecitabine Taro 500mg in combination with docetaxel is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer after failure of prior anthracycline-containing chemotherapy. Breast Cancer Monotherapy: Capecitabine Taro 500mg is also indicated for the treatment of advanced or metastatic breast cancer after failure of standard therapy including a taxane unless therapy with a taxane is clinically contraindicated.	התוויה
01/07/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/08/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק בפועל
כן	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
אריזה המכילה 120 טבליות	גודל/י אריזה הרלוונטיים להודעה זאת
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר
	, 022,,,,