

**הודעה על חזרה למלאי של התכשיר - Glivec® 100 mg**

**תאריך ההודעה: 11.07.2024**

בעל הרישום **נוברטיס ישראל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

<b>129-91-30789</b>	מספר רישום
גליבק® 100 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Glivec® 100 mg	שם התכשיר באנגלית
Film-Coated Tablets	צורת מינון
Per-Os	דרך מתן
Imatinib (as mesylate)	מרכיב פעיל
100 mg	חוזק
Glivec is indicated for the treatment of adult patients and children 3 years of age and above with Ph+ chronic myeloid leukaemia (Ph+ -CML) in chronic phase accelerated phase or blast crisis. Glivec is also indicated for the treatment of adult patients with Kit (CD117) positive unresectable and/or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumours (GIST). Glivec is also indicated for the treatment of: Adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) integrated with chemotherapy. Adult patients with relapsed or refractory Ph + ALL as monotherapy. Adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and/or metastatic DFSP who are not eligible for surgery. Adult patients with myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD) associated with PDGFR (platelet - derived growth factor receptor) gene re- arrangements. Adult patients with hypereosinophilic syndrome (HES) and/or chronic eosinophilic leukaemia (CEL) who have the FIP1L1- PDGFRalfa fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration of CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1-PDGFR alfa fusion kinase negative. Adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation. Adjuvant treatment of adult patients following complete gross resection of Kit (CD117) positive GIST.	התוויה
25.06.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
11.07.2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
11.07.2024	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
	הכללה בסל הבריאות: כן / לא



	סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 Tablets		גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
	גליבק 400 מ"ג זמין לרכישה	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

**Novartis Israel Ltd**  
6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv  
P.O.B 7126, Israel  
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ  
רח' תוצרת הארץ 6,  
ת.ד. 7126, תל - אביב  
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230