

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר- Tafinlar 75 mg

תאריך ההודעה: 14.08.2024

בעל הרישום **נוברטיס ישראל בע"מ** מודיע על חזרה לשיווק של:

151-43-33977	מספר רישום
טפינלר 75 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Tafinlar 75 mg	שם התכשיר באנגלית
Hard capsule	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Dabrafenib (as mesilate)	מרכיב פעיל
75 mg	חוזק
Dabrafenib as monotherapy or in combination with trametinib is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600 mutation. Non-small cell lung cancer (NSCLC) Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the treatment of adult patients with advanced nonsmall cell lung cancer with a BRAF V600 mutation. Adjuvant treatment of melanoma: Dabrafenib in combination with trametinib is indicated for the adjuvant treatment of adult patients with Stage III melanoma with BRAF V600 mutation, following complete resection. BRAF V600E Mutation-Positive Locally Advanced or Metastatic Anaplastic Thyroid Cancer TAFINLAR is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of patients with locally advanced or metastatic anaplastic thyroid cancer (ATC) with BRAF V600E mutation and with no satisfactory locoregional treatment options BRAF V600E Mutation-Positive Unresectable or Metastatic Solid Tumors Tafinlar is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of adult and pediatric patients 6 years of age and older with unresectable or metastatic solid tumors with BRAF V600E mutation who have progressed following prior treatment and have no satisfactory alternative treatment options. Limitations of Use: Dabrafenib is not indicated for treatment of patients with colorectal cancer because of known intrinsic resistance to BRAF inhibition. Dabrafenib is indicated, in combination with trametinib, for the treatment of pediatric patients 6 year of age and older with low-grade glioma (LGG) with a BRAF V600E mutation who require systemic therapy	התוויה
05-August-2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
08-August-2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
11-August-2024	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
28 capsules		גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Tafinlar 50 mg		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