

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר

Cinacalcet Taro 60 mg

תאריך ההודעה: 09.09.2024

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

160-91-35049-00	מספר רישום
סינאקלסט תרו 60 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Cinacalcet Taro 60 mg	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
Cinacalcet (as hydrochloride)	מרכיב פעיל
60 mg	חוזק
<p>Treatment of secondary hyperparathyroidism (HPT) in patients with end-stage renal disease (ESRD) on maintenance dialysis therapy.</p> <p>Cinacalcet Taro may be used as part of a therapeutic regimen including phosphate binders and/or Vitamin D sterols, as appropriate.</p> <p>Reduction of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma.</p> <p>Reduction of hypercalcaemia in patients with:</p> <ul style="list-style-type: none"> •parathyroid carcinoma. •primary HPT for whom parathyroidectomy would be indicated on the basis of serum calcium levels (as defined by relevant treatment guidelines), but in whom parathyroidectomy is not clinically appropriate or is contraindicated. 	התוויה
30/09/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01/12/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
אריזה המכילה 28 טבוליות	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
סינאקלסט תרו 30 מ"ג; 90 מ"ג	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר