

נספח 1:

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

תאריך ההודעה: 15/10/2024

בעל הרישום קמהדע בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

| | |
|--|---|
| 156-80-33677-00 | מספר רישום |
| אליגארד 45 מ"ג | שם התכשיר בעברית |
| Eligard 45 mg | שם התכשיר באנגלית |
| POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION | צורת מינון |
| S.C | דרך מתן |
| LEUPRORELIN ACETATE | מרכיב פעיל |
| 45 mg | חוזק |
| ELIGARD is indicated for the treatment of hormone dependent advanced prostate cancer and for the treatment of high-risk localized and locally advanced hormone dependent prostate cancer in combination with radiotherapy. | התוויה |
| דצמבר 2021 | תאריך תחילת הפסקת השיווק |
| 31.12.2024 במקום 31.12.2025 (תאריך הצפי שנרשם בהודעה הקודמת) | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק |
| | 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 |
| NA | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת) |
| תכשיר חלופי של Eligard 45 mg מיובא ע"י קמהדע ב- 29 ג' | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר |



HEAD OFFICE

2 Holzman St., Science Park, P.O. Box 4081, Rehovot, Israel, 7670402
Tel: +972.8.9406472 | Fax: +972.8.9406473 | www.kamada.com

MANUFACTURING PLANT

Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev, Israel, 8532500
Tel: +972.8.9913111 | Fax: +972.8.9912083