

הודעה על הארכת הפסקת שיווק של תכשיר

FLUDARABIN "EBEWE" 50 MG/2 ML

תאריך ההודעה: 30/09/2024

בעל הרישום: **Sandoz Pharmaceuticals Israel Ltd.** מודיע על **הארכת הפסקת שיווק** של:

138-60-31781-00	מספר רישום
פלודרבין "אבווה" 50 מ"ג/2 מ"ל	שם התכשיר בעברית
FLUDARABIN "EBEWE" 50 MG/2 ML	שם התכשיר באנגלית
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INJECTION / INFUSION	צורת מינון
I.V	דרך מתן
FLUDARABINE PHOSPHATE	מרכיב פעיל
50 MG/DOSE	חוזק
Palliative treatment of patients with CLL refractory to other therapy. Treatment of less malignant Non-Hodgkin lymphoma of stage 3 to 4 in patients who have not responded to standard therapy with at least one alkylating agent or in whom the disease progressed during or after standard therapy. Fludarabine is indicated for the initial treatment of patients with B- cell chronic lymphocytic leukaemia (CLL) or after first line therapy, in patients with sufficient bone marrow reserves.	התוויה
31/01/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
26/09/2024 במקום 14/10/2024	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
1 x 2 ML	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר