

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

**GEMCITABINE "EBEWE" 40MG/ML**

תאריך ההודעה: 10/10/2024

בעל הרישום: **Sandoz Pharmaceuticals Israel Ltd.** מודיע על **חזרה לשיווק** של:

145-95-33400-00	מספר רישום
גמציטבין "אבווה" 40 מ"ג/1 מ"ל	שם התכשיר בעברית
GEMCITABINE "EBEWE" 40 MG/ML	שם התכשיר באנגלית
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	צורת מינון
I.V	דרך מתן
GEMCITABINE ( AS HYDROCHLORIDE )	מרכיב פעיל
50 MG/1 ML	חוזק
Palliative treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer and locally advanced or metastatic adenocarcinoma of the pancreas and for patients with 5-FU refractory pancreatic cancer. Gemcitabine is indicated for the treatment of patients with bladder cancer at the invasive stage. Breast cancer: Gemcitabine in combination with paclitaxel is indicated for the treatment of patients with unresectable locally recurrent or metastatic breast cancer who have relapsed following adjuvant/neoadjuvant chemotherapy. Prior chemotherapy should have included an anthracycline unless clinically contraindicated. Ovarian cancer: Gemcitabine in combination with carboplatin is indicated for the treatment of patients with recurrent epithelial ovarian carcinoma whom have relapsed at least six months after platinum - based therapy.	התוויה
30/09/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
13/10/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
10/10/2024	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק:

עמוד 1 מתוך 2

# SANDOZ

	סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
50 ML	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
25 ML	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר