



הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית - IMATINIB TEVA 400 MG

תאריך: 07/10/2024 בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

153 97 34031 02	מספר רישום
אימטיניב טבע 400 מ"ג	שם התכשיר בעברית
IMATINIB TEVA 400 MG	שם התכשיר באנגלית
טבליות מצופות פילם	צורת מינון
פומי	דרך מתן
IMATINIB AS MESYLATE	מרכיב פעיל
400 MG	חוזק
For the treatment of adult patients and children 3 years of age and above with Ph+ chronic myeloid leukaemia(Ph+ -CML) in chronic phase accelerated phase or blast crisis.Imatinib Teva is also indicated for the treatment of :Adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ALL) integrated with chemotherapy.Adult patients with relapsed or refractory Ph + ALL as monotherapy.Adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and/or metastatic DFSP who are not eligible for surgery.Adult patients with myelodysplastic/myeloproliferative diseases (MDS/MPD) associated with PDGFR (platelet - derived growth factor receptor) gene re-arrangements.Adult patients with hypereosinophilic syndrome (HES) and/or chronic eosinophilic leukaemia (CEL) who have the FIP1L1- PDGFRalfa fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration fo CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1-PDGFR alfa fusion kinase negative .Adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation.Imatinib Teva is also indicated for the treatment of adult patients with Kit (CD117) positive unresectable and/or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumours (GIST)Imatinib Teva is also indicated for Adjuvant treatment of adult patients following complete gross resection of Kit (CD117) positive GIST.	התוויה
תחילת אוקטובר 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
סוף נובמבר 2024 (במקום סוף אוקטובר 2024)	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
תפעולית	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 TAB	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
IMATINIB TEVA 100 MG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר



בברכה,
חגי קליין – רוקח ממונה
טבע ישראל בע"מ