

J-C Health Care Ltd.
Kibbutz Shefayim 60990, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636

נספח 1 :

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

תאריך ההודעה : 10/11/2024

בעל הרישום J-C HEALTH CARE LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של :

ERLEADA 60mg Film Coated Tablets

162-84-35698-00	מספר רישום
ארלידה 60 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Erleada	שם התכשיר באנגלית
Film Coated Tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
apalutamide	מרכיב פעיל
60 mg	חוזק
Erleada is indicated in adult men for the treatment of •metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC) in combination with androgen deprivation therapy (ADT) •non-metastatic castration-resistant prostate cancer (nm-CRPC).	התוויה
17/11/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
25/11/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
Yes	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
תפעוליות – עיכובים בייצור	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
Bottle HDPE (120 FCTAB)	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
N/A	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר