

נספח 1: הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר ג'יורטרף 40 מ"ג

תאריך ההודעה: 07.09.2026, בעל הרישום בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

151-49-33987-00	מספר רישום
ג'יורטרף 40 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Giotrif 40 mg	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
afatinib (as dimaleate) 40 mg	מרכיב פעיל
40 mg	חוזק
Giotrif as monotherapy is indicated for the treatment of: - EGFR TKI-naïve adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) with activating EGFR mutation(s); - locally advanced or metastatic NSCLC of squamous histology progressing on or after platinum-based chemotherapy.	התוויה
07.09.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
24.09.2026	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
N/A	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
28 film coated tablets	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Giotrif 20 mg (28 film coated tablets) Giotrif 30 mg (28 film coated tablets)	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר