



נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 31.10.2024

בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של:

169-37-36872-99	מספר רישום
גברטו	שם התכשיר בעברית
Gavreto	שם התכשיר באנגלית
Hard capsules	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
Pralsetinib	מרכיב פעיל
100 mg	חוזק
<i>Metastatic RET Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer</i> GAVRETO is indicated for the treatment of adult patients with metastatic <i>RET</i> fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC). <i>RET-Mutant Medullary Thyroid Cancer</i> GAVRETO is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic <i>RET</i> -mutant medullary thyroid cancer (MTC) who require systemic therapy. <i>RET Fusion-Positive Thyroid Cancer</i> GAVRETO is indicated for the treatment of adult and pediatric patients 12 years of age and older with advanced or metastatic <i>RET</i> fusion-positive thyroid cancer who require systemic therapy and who are radioactive iodine-refractory (if radioactive iodine is appropriate).	התוויה
01.11.2025	תאריך תחילת הפסקת השיווק



Not Applicable	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX" במקום תאריך) "XXXX/XX/XX" (הצפי האחרון)
Not Applicable	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
<ul style="list-style-type: none">• Bottles of 60 capsules• Bottles of 90 capsules• Bottles of 120 capsules	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר