



GlaxoSmithKline
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202
טלפון: 972-3-9297100
פקס: 972-3-9297139
גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202
www.gsk.com

נספח 1:

הודעה על חזרה לשוק של התכשיר:

OMJJARA 150 MG FILM COATED TABLETS

תאריך ההודעה: 05/03/2026

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

178-52-38145-99	מספר רישום
אומג'ארה 150 מ"ג	שם התכשיר בעברית
OMJJARA 150MG	שם התכשיר באנגלית
FILM COATED TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
MOMELOTINIB (AS DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE)	מרכיב פעיל
150 MG	חוזק
Omjjara is a kinase inhibitor indicated for the treatment of intermediate or high-risk myelofibrosis (MF), including primary MF or secondary MF [post-polycythemia vera (PV) and post-essential thrombocythemia (ET)], in adults with anemia.	התוויה
10/02/2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01/04/2026	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
05 למרץ 2026	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
30 tablest	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
קיים בשוק חוזק אחר של התכשיר: Omjjara 100mg Omjjara 200mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר