

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק

תאריך ההודעה: 13/11/2024

בעל הרישום פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

145 26 33258 00/ 145 26 33258 01	מספר רישום
טמו 100 מ"ג	שם התכשיר בעברית
TEMO 100 MG	שם התכשיר באנגלית
Capsules	צורת מינון
פומי	דרך מתן
TEMOZOLOMIDE	מרכיב פעיל
100 MG	חוזק
Temo capsules are indicated for the treatment of patients with malignant glioma such as glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma, showing recurrence or progression after standard therapy. Temo capsules are also indicated as first line treatment for patients with advanced metastatic malignant melanoma. Newly diagnosed glioblastoma multiforme concomitantly with radiotherapy and subsequently as monotherapy treatment.	התוויה
20/06/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
10/11/2024 במקום 28/10/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
12/11/2024	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
5 CAPSULES	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
TEMO 5mg, TEMO 20mg, TEMO 250mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר