

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

תאריך ההודעה: 17/11/2024

בעל הרישום אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר של התכשיר שפרטיו:

168-96-37095-99	מספר רישום
תיוטפה רימזר 100 מ"ג	שם התכשיר בעברית
THIOTEPA RIEMSER 100 MG	שם התכשיר באנגלית
POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	צורת מינון
I.V.	דרך מתן
THIOTEPA	מרכיב פעיל
100 mg/vial	חוזק
THIOTEPA RIEMSER is indicated, in combination with other chemotherapy medicinal products: 1. with or without total body irradiation (TBI), as conditioning treatment prior to allogeneic or autologous haematopoietic progenitor cell transplantation (HPCT) in haematological diseases in adult and paediatric patients; 2. when high dose chemotherapy with HPCT support is appropriate for the treatment of solid tumours in adult and paediatric patients.	התוויה
מייד	תאריך תחילת הפסקת השיווק
במהלך דצמבר 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX" במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
17/11/24	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

1 x 100 mg	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה, איי.אל.מדי-מרקט בע"מ