

נספח 1:

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 14/05/2025

בעל הרישום, **ניאופרם סיינטיפיק בע"מ**, מבקש להודיע על הארכת הפסקת השיווק הזמנית של התכשיר:

150-75-33742-00	מספר רישום
איסטודקס	שם התכשיר בעברית
ISTODAX	שם התכשיר באנגלית
POWDER AND DILUENT FOR SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
IV	דרך מתן
ROMIDEPSIN	מרכיב פעיל
10 MG/VIAL	חוזק
Cutaneous T-Cell Lymphoma: ISTODAX is indicated for the treatment of cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) in adult patients who have received at least one prior systemic therapy. Peripheral T-Cell Lymphoma: ISTODAX is indicated for the treatment of peripheral T-cell lymphoma (PTCL) in adult patients who have received at least one prior therapy.	התוויה
23/04/2025	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/06/2025	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	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 vial of powder and 1 vial of diluent in each box	גודל/י אריזה
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר