הודעה דחופה על הפסקת שיווק זמנית - IMATINIB TEVA 400 MG

תאריך 15/11/2026 : בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של

מספר רישום	153973403102
שם התכשיר בעברית	אימטיניב טבע 400 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	IMATINIB TEVA 400 MG
צורת מינון	טבליות מצופות פילם
דרך מתן	פומי
מרכיב פעיל	IMATINIB AS MESYLATE
חוזק	400 MG
התוויה	Treatment of adult patients and children 3 and above with Ph+ chronic myeloid leukaemia(Ph+ -CML)in chronic phase accelerated phase or blast crisis. Imatinib Teva is also indicated for the treament of :Adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ALL) integrated with chemotherapy.Adult patients with relapsed or refractory Ph + ALL as monotherapy.Adult patients with unresectable dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) and adult patients with recurrent and metastatic DFSP not eligible for surgery.Adult patients with myelodyspiastic /myeloproliferative diseases (MDS/MPD) associated with PDGFR (platelet - derived growth factor receptor) gene re- arrangements .Adult patients with hypereosinophilic syndrome (HES) and/or chronic eosinophilic leukaemia (CEL) who have the FIP1L1-PDGFR alfa fusion kinase (mutational analysis or FISH demonstration CHIC2 allele deletion) and for patients with HES and/or CEL who are FIP1L1-PDGFR alfa fusion kinase negative .Adult patients with aggressive systemic mastocytosis (ASM) without the D816V c-kit mutation.Imatinib Teva is also indicated for the treatment of adult patients with Kit (CD117) positive unresectable or metastatic malignant gastrointestinal stromal tumours (GIST)Imatinib Teva is also indicated for Adjuvant treatment of adult patients following complete gross resection of Kit (CD117) positive GIST.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	מיידי
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	סוף דצמבר 2026
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק **בפועל**)	

טבע ישראל בע"מ
רח' התאנה 1, פארק תעשיה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com

הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	תפעולית
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	IMATINIB 100 MG

בברכה,

חגי קליין – רוקח ממונה

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ