

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 17/4/2025

בעל הרישום, ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, מבקש להודיע על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר:

162-83-35666-00	מספר רישום
רובראקה 250 מ"ג	שם התכשיר בעברית
RUBRACA 250 MG	שם התכשיר באנגלית
FILM COATED TABLETS	צורת מינון
Per os	דרך מתן
RUCAPARIB (AS CAMSYLATE)	מרכיב פעיל
250 mg	חוזק
For the maintenance treatment of adult patients with recurrent epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in a complete or partial response to platinum-based chemotherapy	התוויה
27/04/2025	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/05/2025	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
Bottle of 60 tablets	גודל/י אריזה
Rubraca 200mg Rubraca 300mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר