

נספח 1:

הודעה על חזרה לשוק

תאריך ההודעה: 26.06.2025

בעל הרישום, **NEOPHARM SCIENTIFIC LTD**, מודיע על חזרתו לשוק של התכשיר:

מספר רישום	155-81-34516-00
שם התכשיר בעברית	אברקסן
שם התכשיר באנגלית	ABRAXANE
צורת מינון	POWDER FOR DISPERSION FOR INFUSION
דרך מתן	I.V
מרכיב פעיל	PACLITAXEL
חוזק	100 MG/VIAL
התוויה	Abraxane monotherapy is indicated for the treatment of metastatic breast cancer in adult patients who have failed first-line treatment for metastatic disease and for whom standard, anthracycline containing therapy is not indicated. Abraxane in combination with gemcitabine is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic adenocarcinoma of the pancreas. Abraxane in combination with carboplatin is indicated for the first-line treatment of non-small cell lung cancer in adult patients who are not candidates for potentially curative surgery and/or radiation therapy.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	16.6.2025
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	15.7.2025
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	26.6.2025
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/י אריזה	בקבוקן אחד באריזה
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	NA