

איסוף מוצר מהשוק

23/04/2025

לכבוד רוקחים אחראיים

בתי מרקחת/בתי מסחר/קופות חולים/ מוסדות רפואיים

**הנדון: איסוף מהשוק (Recall) של אצוות התכשיר :  
DIMETHYL FUMARATE TEVA 240 mg , GR hard capsules  
מספר אצווה: 163197, תוקף: 09/26**

<u>תאריך תפוגה</u>	<u>מספר אצווה</u>	<u>ברקוד</u>	<u>מק"ט סלא</u>	<u>מק"ט פרמהסופט</u>	<u>מק"ט ירפ"א</u>	<u>מוצר</u>
<u>09/2026</u>	<u>163197</u>	<u>7290106065369</u>	<u>0DK35280</u>	<u>4705</u>	<u>28621</u>	<u>Dimethyl Fumarate Teva 240 mg, gastro resistant hard capsules</u>

חברת טבע תעשיות ישראל בע"מ, משווקת התכשיר שבנדון, מודיעה על החזרת אצוות התכשיר הרשומה לעיל בתיאום עם משרד הבריאות וזאת עקב תוצאה חורגת במבחן היציבות. (שיווק האצווה החל ב-02/2025).

בהתאם להערכה שבוצעה, הסיכון למטופל כתוצאה מחריגה זו הינו נמוך וההחזרה מתבצעת מתוך משנה זהירות.

האיסוף מתבצע ברמה 2, כלומר מרמת בתי מסחר, בתי מרקחת, מרפאות בקהילה, בתי חולים, מחלקות ויחידות קצה בבתי החולים.

במידה וברשותכם מלאי מאצווה זאת, הנכם מתבקשים להפסיק לנפקה ולהחזיר את המלאי שברשותכם לסלא לקבלת זיכוי והזמנת מלאי מאצווה חליפית.

נבקש להדגיש כי ברשות חברת טבע מלאי של אצוות חלופיות ולא צפוי חוסר במוצר.

כמו כן, נבקשכם להעביר הודעה והנחיה זו לכל הגורמים הרלבנטיים במוסדכם ולגורמים אליהם סופקה האצווה שבנדון לצורך החזרה במידה ויש ברשותם מלאי מאצווה זאת.

לשאלות בנושא החזרות ונושאים לוגיסטיים, ניתן לפנות לשרות לקוחות סלא:

שוק מוסדי במייל: [slemosdi@sle.co.il](mailto:slemosdi@sle.co.il)  
טלפון ליצירת קשר: 03-6864667

שוק פרטי במייל: [service@sle.co.il](mailto:service@sle.co.il)  
טלפון ליצירת קשר: 03-6864666

לבהרות/שאלות מקצועיות ניתן לפנות למייל: [safety.israel@teva.co.il](mailto:safety.israel@teva.co.il)

אנו מתנצלים על אי הנוחות העלולה להיגרם,

בכבוד רב,

טבע ישראל פרמצבטיות בע"מ, ישראל