

**הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר
תאריך ההודעה: 22 במרץ 2022.**

בעל הרישום אורגנון פארמה ישראל מודיעה על **הפסקת שיווק זמנית של התכשיר**
אטוזט 10 מ"ג/10 מ"ג

156-65-34490	מספר רישום
אטוזט 10 מ"ג/10 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Atozet 10 mg/10 mg	שם התכשיר באנגלית
Film-Coated Tablets	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Atorvastatin; Ezetimibe	מרכיב פעיל
Atorvastatin 10 mg; Ezetimibe 10 mg	חוזק
Prevention of Cardiovascular Events Atozet is indicated to reduce the risk of cardiovascular events in patients with coronary heart disease (CHD) and a history of acute coronary syndrome (ACS), either previously treated with a statin or not. - Hypercholesterolaemia Atozet is indicated as adjunctive therapy to diet for use in adults with primary (heterozygous familial and nonfamilial) hypercholesterolaemia or mixed hyperlipidaemia where use of a combination product is appropriate • patients not appropriately controlled with a statin alone • patients already treated with a statin and ezetimibe - Homozygous Familial Hypercholesterolaemia (HoFH) Atozet is indicated as adjunctive therapy to diet for use in adults with HoFH. Patients may also receive adjunctive treatments (e.g., low-density lipoprotein [LDL] apheresis).	התוויה
22.03.2022	תאריך תחילת הפסקת השיווק
10.04.2022	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
30 tablets	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Atozet 10 mg/40 mg; Atozet 10 mg/20 mg; Atozet 10 mg/80 mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר