נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר ריטלין LA 20 מ״ג, כמוסות בשחרור מושהה

תאריך ההודעה: 04 במרץ 2022

בעל הרישום נוברטיס ישראל בע״מ מודיע על חזרה לשיווק של:

מספר רישום	130-61-30935
שם התכשיר בעברית	ריטלין LA 20 מ״ג, כמוסות בשחרור מושהה
שם התכשיר באנגלית	Ritalin LA 20 mg, modified release capsules
צורת מינון	modified release capsules
דרך מתן	per os
מרכיב פעיל	Methylphenidate Hydrochloride
חוזק	20 mg
התוויה	Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD).
תאריך תחילת הפסקת השיווק	07.02.2022
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	17.02.2021
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק **בפועל**)	24.02.2022
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	לא
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	אריזה של 30 כמוסות
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	עבור התכשיר של כמוסות בשחרור מושהה צפוי חוסר של המינונים הבאים: Ritalin LA 10 mg, 20 mg, 30 mg capsules משווק המינון Ritalin LA 40 mg capsules ריטלין משווק גם כטבליות של 10 מ״ג.

נוברטיס ישראל בע״מ
רח׳ תוצרת הארץ 6
ת.ד. 7126, תל אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229331

Novartis Israel Ltd.
6 Tozeret Haaretz St.
P.O.B 7126, Tel Aviv, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331