נספח 1: הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות – Strattera 10mg

תאריך ההודעה: 10.2020

בעל הרישום אלי לילי ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות של התכשיר:

מספר רישום	156-69-34554-00
שם התכשיר בעברית	סטרטרה 10 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	Strattera 10mg
צורת מינון	Hard capsules
דרך מתן	Per os
מרכיב פעיל	Atomoxetine (as hydrochloride)
חוזק	10mg
התוויה	Strattera is indicated for the treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in children of 6 years and older, in adolescents and in adults as part of a comprehensive treatment programme. Treatment must be initiated by a specialist in the treatment of ADHD, such as a paediatrician, child/adolescent psychiatrist, or psychiatrist. Diagnosis should be made according to current DSM criteria or the guidelines in ICD. In adults, the presence of symptoms of ADHD that were pre-existing in childhood should be confirmed. Third-party corroboration is desirable and Strattera should not be initiated when the verification of childhood ADHD symptoms is uncertain. Diagnosis cannot be made solely on the presence of one or more symptoms of ADHD. Based on clinical judgment, patients should have ADHD of at least moderate severity as indicated by at least moderate functional impairment in 2 or more settings (for example, social, academic, and/or occupational functioning), affecting several aspects of an individual's life.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	July 2023
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	NA
תאריך חזרה לשיווק	NA
הכללה בסל הבריאות	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות מסחריות
גודל/י אריזה	28 capsules
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	NA