



Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd..
P.O.Box 12133
9 Shenkar St.
Herzliya Pituach, Israel 46725
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

נספח 1 :

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר Duavive

תאריך ההודעה : נובמבר 2022

בעל הרישום פיזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של :

מספר רישום	157-37-34551-00
שם התכשיר בעברית	דואביב
שם התכשיר באנגלית	Duavive
צורת מינון	Tablet modified release
דרך מתן	Per OS
מרכיב פעיל	Bazedoxifene Acetate Estrogens Conjugated
חוזק	Bazedoxifene Acetate 20 mg Estrogens Conjugated 0.45 mg
התוויה	Treatment of the following conditions in women with a uterus: • Treatment of moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause • Prevention of postmenopausal osteoporosis
תאריך תחילת הפסקת השיווק	יולי 2020
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	רבעון שלישי 2023
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	NA
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)	28 קפסולות
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	NA