



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 הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של תכשיר
ALDACTONE 25 MG [125-97-24826], COATED TABLETS

תאריך ההודעה: אוקטובר 2023

בעל הרישום חב' פיזר PFE מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של:

125-97-24826	מספר רישום
אלדקטון 25 מ"ג	שם התכשיר בעברית
ALDACTONE 25 mg	שם התכשיר באנגלית
COATED TABLETS	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
SPIRONOLACTONE	מרכיב פעיל
25 מ"ג	חוזק
Congestive heart failure, cirrhotic ascites.	התוויה
דצמבר 2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
פברואר 2024	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
20 טבליות	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
--	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר