

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר Diovan 80mg

תאריך ההודעה: 09.10.2023

בעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

127-85-30548	מספר רישום
דיובאן 80מ"ג טבליות מצופות	שם התכשיר בעברית
Diovan 80mg film-coated tablets	שם התכשיר באנגלית
Film-coated tablets	צורת מינון
P.O	דרך מתן
Valsartan	מרכיב פעיל
Valsartan 80mg	חוזק
For treatment of hypertension. Diovan is indicated for the treatment of heart failure (NYHA class II-IV) in patients who are intolerant of angiotensin converting enzyme inhibitors. In a controlled clinical trial Diovan significantly reduced hospitalisations for heart failure. There is no evidence that Diovan provides added benefits when it is used with an adequate dose of an ACE inhibitor. Diovan is indicated to improve survival following myocardial infarction in clinically stable patients with signs symptoms or radiological evidence of left ventricular failure and /or with left ventricular systolic dysfunction.	התוויה
05/09/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/10/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
NA	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

Novartis Israel Ltd

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv

P.O.B 7126, Israel

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6,

ת.ד. 7126, תל - אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

28 טבליות	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Diovan 40mg film-coated tablets Diovan 160mg film-coated tablets	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

Novartis Israel Ltd

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv

P.O.B 7126, Israel

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

רח' תוצרת הארץ 6,

ת.ד. 7126, תל - אביב

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230