

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 10.10.2023

בעל הרישום אבווי ביופארמה בע"מ מודיע על פוטנציאל להפסקת שיווק זמנית ל:

157-78-34788-00	מספר רישום
יומירה 20 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Humira 20mg	שם התכשיר באנגלית
Pre Filled Syringe	צורת מינון
S.C.	דרך מתן
Adalimumab	מרכיב פעיל
100 mg / 1 ml	חוזק
Rheumatoid arthritis, Polyarticular juvenile idiopathic arthritis, Enthesitis-related arthritis, Ankylosing spondylitis, Axial spondyloarthritis, Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS, Psoriatic arthritis, Psoriasis, Paediatric plaque psoriasis, Hidradenitis suppurativa (HS), Crohn's disease, Paediatric Crohn's disease, Paediatric Ulcerative colitis, Uveitis, Intestinal Behcet's disease, Paediatric Uveitis, Paediatric ulcerative colitis	התוויה
16.10.2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
19.10.2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
N/A	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
2 Pre Filled Syringes in package	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
no	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il



משרד הבריאות, אגף הרוקחות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
טל: *5400 פקס: 02-5655979