



GlaxoSmithKline
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202
טלפון: 972-3-9297100
פקס: 972-3-9297139
גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202
www.gsk.com

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר:

IMITREX INJECTION

תאריך ההודעה: 25/10/2023

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

055-92-26920-00	מספר רישום
אימיטרקס זריקות	שם התכשיר בעברית
IMITREX INJECTION	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
S.C.	דרך מתן
SUMATRIPTAN (AS SUCCINATE)	מרכיב פעיל
6 MG / 0.5 ML	חוזק
Imitrex Subcutaneous Injection is indicated for the acute relief of migraine attacks, with or without aura, and for the acute treatment of cluster headache. Imitrex should only be used where there is a clear diagnosis of migraine or cluster headache.	התוויה
06/09/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/11/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
24/10/2023	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
Prefilled syringes 2 x 0.5 ML	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
זמין בצורות מינון וחוזקים אחרים: IMITREX NASAL SPRAY 20 MG IMITREX TABLETS 50MG IMITREX TABLETS 100MG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר