



hke
human health care

נספח 1 :

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

תאריך ההודעה : 17.10.2023

אני **אלה ורמן** הרוקחת הממונה של חברת **Eisai Israel Ltd**

כתובת דוא"ל של הרוקחת הממונה של בעל הרישום ella.verman@eisai.net טלפון 054-8066004

בעל הרישום **Eisai Israel Ltd** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של :

145-35-33202	מספר רישום
אינובלון טבליות 100 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Inovelon 100 mg tablets	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
Per os	דרך מתן
Rufinamide	מרכיב פעיל
100 mg	חוזק
Inovelon is indicated as adjunctive therapy in the treatment of seizures associated with Lennox- Gastaut Syndrome in patients 1 year of age and older.	התוויה
01.11.2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01.12.2023	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
10 tablets	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Inovelon 200 mg tablets Inovelon 400 mg tablets	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר