



Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd..
P.O.Box 12133
9 Shenkar St.
Herzliya Pituach, Israel 46725
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

תאריך ההודעה: 23.10.2023

בעל הרישום פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על הארכת הפסקת השיווק הזמנית של:

125-43-30440	מספר רישום
ליפיטור 40 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Lipitor 40 mg	שם התכשיר באנגלית
Film coated Tablets	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Atorvastatin (as calcium)	מרכיב פעיל
40 מ"ג	חוזק
Lipitor is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated total cholesterol LDL- cholesterol apolipoprotein B and triglycerides and to increase HDL Cholesterol in patients with primary hypercholesterolaemia including familial hypercholesterolaemia (heterozygous variant) or combined (mixed) hyperlipidaemia (corresponding to types IIa and IIb of the fredrickson classification) when response to diet and other nonpharmacological measures is inadequate. Lipitor is also indicated to reduce total-C and LDL -C in patients with homozygous familial hypercholesterolemia as an adjunct to other lipid-lowering treatment (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are unavailable. Pediatric patients (10-17 years of age) : Atorvastatin is indicated as an adjunct to diet to reduce total -C LDL-C and apo B levels in boys and postmenarchal girls 10 to 17 years of age with heterozygous familial hypercholesterolemia if after an adequate trial of diet therapy the following findings are present: 1. LDL-C remains >or = 190 mg/dl or 2. LDL-C remains > or = 160 mg/dl and: there is a positive family history of premature cardiovascular disease or two or more other CVD risk factors are present in the pediatric patient. Prevention of cardiovascular and/or cerebrovascular event such as MI or stroke as an adjunct to correction of other risk factors such as hypertension in patients with three or more additional risk factors or diabetes with one additional risk factor. In patients with clinically evident coronary heart disease Lipitor is indicated to : Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction. Reduce the risk of fatal and non fatal stroke. Reduce the risk for revascularization procedures. Reduce the risk of hospitalization for CHF. Reduce the risk of angina.	התוויה

01/09/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01/12/2023 15/02/2024	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
10, 30, 50, 100 טבליות	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Lipitor 10 mg, Lipitor 80 mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

נספח 2:

מידע נוסף על הפסקת השיווק - מיועד למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

• סיבת הפסקת השיווק מפורטת: **plant capacity constraint**

• הערכת מספר המטופלים בתכשיר / מספר האריזות הממוצע החודשי: **29,609 אריזות**

• האם קיימים בשוק תכשירים בעלי הרכב זהה של חומרים פעילים ומה הם:

Atorva-Dex 40, Torva 40, Litorva 40

במידה והתכשיר עונה לאחד מסעיפים המצוינים מטה, יש לסמן ב-X את ה-□ המתאים. במקרים הללו משרד הבריאות יבחן את השלכות הפסקת השיווק ויוציא הנחיות במידת הצורך.

□ תכשירים לטיפול באפילפסיה.

□ תכשירים לטיפול בהפרעות קצב.

□ תכשירים בעלי טווח תרפויטי צר.

□ תכשירים לטיפול בבלוטת התריס.

□ תכשירים חיוניים במחסור עולמי.

□ תכשיר ביולוגי במקרים בהם לא קיים תכשיר ביוסימילאר אשר אושר כבר-החלפה ע"י משרד

הבריאות.

☒ תכשיר שמשווק במלאי בהיקף של 10,000 אריזות בחודש ומעלה.

□ קיים חשש למשבר על פי נוהל 84 - נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר בקישור

https://www.health.gov.il/hozer/DR_84.pdf

□ הפסקת השיווק דורשת התערבות של המחלקה לניהול סיכונים מסיבה אחרת,
פירוט: _____

נספח 3

טבלת אקסל לדיווח הנתונים, מיועד למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

****** רצ"ב קובץ אקסל.**