



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

נספח 1:

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר Lustral tablets 100 mg

תאריך ההודעה: 11/10/2023

בעל הרישום פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

120-52-27481	מספר רישום
לוסטרל טבליות 100 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Lustral tablets 100 mg	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
SERTRALINE (AS HYDROCHLORIDE)	מרכיב פעיל
100 mg	חוזק
Sertraline is indicated for the treatment of symptoms of depression in patients with or without a history of mania. Following satisfactory response, continuation with sertraline therapy is effective in prevention relapse of the initial episode of depression or recurrence of further depressive episodes.	התוויה
10/07/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/12/2023	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
אריזת קרטון המכילה 28 טבליות	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
N/A	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר