

הודעה על הפסקת שיווק זמנית 10 MG Prasugrel Teva

תאריך : 15/10/2023 בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

166-41-35678-00	מספר רישום
פרסוגרל טבע 10 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Prasugrel Teva 10 MG	שם התכשיר באנגלית
טבליות מצופות פילם	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
PRASUGREL (AS HYDROBROMIDE)	מרכיב פעיל
10 MG	חוזק
Prasugrel Teva, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in patients with acute coronary syndrome (i.e. unstable angina, non-ST segment elevation myocardial infarction [UA/NSTEMI] or ST segment elevation myocardial infarction [STEMI] undergoing primary or delayed percutaneous coronary intervention (PCI). The increased efficacy should be balanced with the increased risk in patients with bleeding tendency in those who had TIA/CVA in the past and in those above the age of 75 or weight below 60 kg.	התוויה
תחילת ינואר 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
סוף פברואר 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
תפעולית	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
28 TAB	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה,

חגי קליין – רוקח ממונה

טבע ישראל בע"מ