

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר
תאריך ההודעה: 19 באוקטובר 2023.

בעל הרישום אורגנון פארמה ישראל מודיעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר
סינגוליייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים

130-14-30912-12	מספר רישום
סינגוליייר 4 מ"ג גרנולות לקטנטנים	שם התכשיר בעברית
SINGULAIR 4 MG GRANULES FOR KIDDIES	שם התכשיר באנגלית
Granules	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
MONTELUKAST (AS SODIUM)	מרכיב פעיל
4 mg	חוזק
Singulair is indicated in adult and pediatric patients 12 months of age and older for the prophylaxis and chronic treatment of asthma, including prevention of daytime and nighttime symptoms, the treatment of aspirin - sensitive asthmatic patients, and the prevention of exercise - induced bronchoconstriction. Singulair is effective alone or in combination with other agents used in the maintenance treatment of chronic asthma. Singulair and inhaled corticosteroids may be used concomitantly with additive effects to control asthma or to reduce the inhaled corticosteroid dose while maintaining clinical stability.	התוויה
01.08.2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01.01.2024	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
28 sachets	גודל/אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Singulair 4mg Chewable Tablets for Preschool Kids Singulair 5mg Chewable Tablets	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר