

TENOFOVIR TEVA הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 08/10/2023 בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

150 91 33867 00	מספר רישום
טנופוביר טבע	שם התכשיר בעברית
TENOFOVIR TEVA	שם התכשיר באנגלית
טבליות מצופות פילם	צורת מינון
פומי	דרך מתן
TENOFOVIR DISOPROXIL AS FUMARATE	מרכיב פעיל
245 MG	חוזק
Indicated for the treatment of : 1. HIV 1 infected adults and pediatric patients 12 years of age and older in combination with other antiretroviral medicinal products for the treatment of HIV. 2. Chronic hepatitis B in adults with: • Compensated liver disease, with evidence of active viral replication, persistently elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels and histological evidence of active inflammation and/or fibrosis. • Decompensated liver disease.	התוויה
תחילת ספטמבר 2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
אמצע דצמבר 2023 (במקום אמצע אוקטובר 2023)	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
30 TAB	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
על מנת לגשר על החוסר חברת טבע מציעה פתרון על ידי מוצר חליפי (תחת נוהל 29ג'), אשר מיוצר באותו אתר יצור בישראל ומשווק למדינות אירופאיות	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה,

חגי קליין – רוקח ממונה

טבע ישראל בע"מ