

נספח 1 :

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

תאריך ההודעה : 19/10/2023

בעל הרישום J-C HEALTH CARE LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של :**Uptravi 1000 microgram Film-coated tablets**

158-11-34942-00	מספר רישום
אפטרבי 1000 מיקרוגרם	שם התכשיר בעברית
UPTRAVI 1000 microgram	שם התכשיר באנגלית
Film-coated tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
Selexipag	מרכיב פעיל
1000 mcg	חוזק
Uptravi is indicated for the long-term treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) in adult patients with WHO functional class (FC) II-III, either as combination therapy in patients insufficiently controlled with an endothelin receptor antagonist (ERA) and/or a phosphodiesterase type 5 (PDE-5) inhibitor, or as monotherapy in patients who are not candidates for these therapies. Efficacy has been shown in a PAH population including idiopathic and heritable PAH, PAH associated with connective tissue disorders, and PAH associated with corrected simple congenital heart disease	התוויה
18/10/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
05/11/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
Yes	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
BLISTER ALUMINIUM /ALUMINIUM 60 Tablets	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Uptravi 200 microgram Uptravi 400 microgram Uptravi 600 microgram Uptravi 800 microgram Uptravi 1200 microgram Uptravi 1400 microgram Uptravi 1600 microgram	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר