

22/10/2023

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 22/10/2023, בעל הרישום נובו נורדיסק בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

143-07-32987-00	מספר רישום
ויקטוזה	שם התכשיר בעברית
Victoza	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection	צורת מיבון
S.C	דרך מתן
LIRAGLUTIDE	מרכיב פעיל
6 mg/ ml	חוזק
<p>Victoza is indicated for:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Treatment of adults, adolescents and children aged 10 years and above with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise: <ol style="list-style-type: none"> 1. As monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications 2. In addition to other medicinal products for the treatment of diabetes. <ul style="list-style-type: none"> •To reduce the risk of major adverse cardiovascular events (cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction, or non-fatal stroke) in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease 	התוויה
01/11/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק

26/11/2023	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
3x3 ml	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר