



Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd..
P.O.Box 12133
9 Shenkar St.
Herzliya Pituach, Israel 46725
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

נספח 1 :

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / עיכוב חזרה לשיווק של תכשיר
XANAX X.R. 1 mg [110-50-28805], SUSTAINED RELEASE TABLETS

תאריך ההודעה: אוקטובר 2023

בעל הרישום חבי פיזר PFE מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / דחייה בחזרה לשיווק של:

110-50-28805	מספר רישום
קסנאקס XR 1 מ"ג	שם התכשיר בעברית
XANAX X.R. 1 mg	שם התכשיר באנגלית
SUSTAINED RELEASE TABLETS	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
ALPRAZOLAM	מרכיב פעיל
1 מ"ג	חוזק
For the treatment of anxiety and anxiety associated with depression. Treatment of panic disorder with or without phobic avoidance	התוויה
אמצע אוגוסט 2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/10/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
15/10/2023	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 טבליות	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
XANAX X.R. 2 mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר