

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 29.11.2023

בעל הרישום NEOPHARM LTD, ISRAEL מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

159-88-35241-00	מספר רישום
בריביאקט 10 מ"ג טבליות מצופות	שם התכשיר בעברית
BRIVIACT 10 MG FILM COATED TABLETS	שם התכשיר באנגלית
FILM COATED TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
BRIVARACETAM	מרכיב פעיל
10 MG	חוזק
Brivact is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in adults, adolescents and children from 4 years of age with epilepsy.	התוויה
3.12.2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
21.12.2023	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
14 TABLETS	גודל/י אריזה
BRIVIACT 25MG FILM COATED TABLETS 56 TABS BRIVIACT 50MG FILM COATED TABLETS 56 TABS BRIVIACT 100MG FILM COATED TABLETS 56 TABS BRIVIACT ORAL SOL 10MG/ML 300ML	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר