

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 30/11/2023

בעל הרישום פאדאגיס פרמצבטיקה בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

058 94 27254 00	מספר רישום
סברילן	שם התכשיר בעברית
SABRILAN	שם התכשיר באנגלית
FILM COATED TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
VIGABATRIN	מרכיב פעיל
500 MG	חוזק
Treatment in combination with other anti epileptic drugs for patients with resistant partial epilepsy with or without secondary generalisation, that is where all other appropriate drug combinations have proven inadequate or have not been tolerated.	התוויה
19/10/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/11/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
30/11/2023	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
100 TABLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)

אין

זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק

אחר של התכשיר