

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

EZETIMIBE SANDOZ

תאריך ההודעה: **19/12/2023**

בעל הרישום: **Novartis Israel Ltd.** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

162-46-35587-00	מספר רישום
אזטימיב סנדוז	שם התכשיר בעברית
EZETIMIBE SANDOZ	שם התכשיר באנגלית
TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
EZETIMIBE	מרכיב פעיל
10 MG	חוזק
<p>Primary hypercholesterolemia: Ezetimibe Sandoz administered with an HMG-CoA reductase inhibitor (statin) or alone are indicated as adjunctive therapy to diet for use in patients with primary (heterozygous familial and non-familial) hypercholesterolemia.</p> <p>Homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH): Ezetimibe Sandoz administered with a statin are indicated for use in patients with HoFH. Patients may also receive adjunctive treatments (e.g. LDL apheresis).</p> <p>Homozygous sitosterolemia (Phytosterolemia): Ezetimibe Sandoz are indicated for use in patients with homozygous familial sitosterolemia.</p>	התוויה
19/01/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/08/2024	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
30 TABLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

עמוד 1 מתוך 1