

הודעה על היתכנות להפסקת שיווק זמנית של התכשיר Exforge 5mg/160mg

תאריך ההודעה: 05/12/2023

בעל הרישום **נוברטיס ישראל בע"מ** מודיע על **התכנות** להפסקת שיווק זמנית של:

138-41-31567	מספר רישום
אקספורגי 5מ"ג/160מ"ג	שם התכשיר בעברית
Exforge 5mg/160mg	שם התכשיר באנגלית
Film-coated tablets	צורת מינון
P.O	דרך מתן
Amlodipine (as besylate) Valsartan	מרכיב פעיל
Amlodipine (as besylate) 5mg Valsartan 160mg	חוזק
Treatment of essential hypertension. Exforge is indicated for patients whose blood pressure is not adequately controlled on monotherapy	התוויה
הפסקת שיווק תתממש רק באם לא תשתחרר אצווה חדשה כמתוכנן ב- 04.01.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
11.01.2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
NA	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
28 טבליות	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים (ההודעה זאת)
Exforge 5mg/80mg Exforge 10mg/160mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר