



GlaxoSmithKline
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202
טלפון: 972-3-9297100
פקס: 972-3-9297139
גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202
www.gsk.com

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק לאחר הפסקת שיווק זמנית של התכשיר:

FLOLAN INFUSION OF EPOPROSTENOL 500 MCG

תאריך ההודעה: 07/12/2023

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על חזרה לשיווק של:

126-72-30642-05	מספר רישום
פלולן אפופרוסטנול 500 מק"ג לעירוני	שם התכשיר בעברית
FLOLAN INFUSION OF EPOPROSTENOL 500 MCG	שם התכשיר באנגלית
POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	צורת מינון
I.V.	דרך מתן
EPOPROSTENOL (AS SODIUM)	מרכיב פעיל
0.5 MG/VIAL	חוזק
Flolan is indicated for the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) (idiopathic or heritable PAH and PAH associated with connective tissue diseases) in patients with WHO Functional Class III-IV symptoms to improve exercise capacity.	התוויה
03/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
לא ידוע	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
07/12/2023	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
1 vial of powder+ 2 vials of diluent	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר