



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:

דחוף - הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר:

Ventolin Respirator Solution

תאריך ההודעה: 27/12/2023

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

021-31-21046-00	מספר רישום
ונטולין תמיסה לשאיפה	שם התכשיר בעברית
Ventolin Respirator solution	שם התכשיר באנגלית
Solution for nebulisation	צורת מינון
Inhalation with nebuliser	דרך מתן
Salbutamol (as sulfate)	מרכיב פעיל
5 mg/ml	חוזק
Ventolin Respirator Solution is indicated in adults, adolescents and children. Ventolin Respirator Solution is indicated as a rescue treatment of chronic bronchospasm unresponsive to conventional therapy, and in the treatment of acute severe asthma.	התוויה
31/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
29/02/2024	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
20 ml	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
התכשיר זמין בצורות מינון וחוזקים אחרים: Ventolin Diskus - 200mcg/dose Ventolin Inhaler CFC Free - 100mcg/dose Ventolin Injection – 0.5mg/ml Ventolin Syrup – 2mg/5ml (0.4mg/ml)	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר