

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

ZOFRAN TABLETS 8 MG

תאריך ההודעה: 19/12/2023

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

| | |
|--|---|
| 049-95-26560-22 | מספר רישום |
| זופרן טבליות 8 מ"ג | שם התכשיר בעברית |
| ZOFRAN TABLETS 8 MG | שם התכשיר באנגלית |
| TABLETS | צורת מינון |
| PER OS | דרך מתן |
| ONDANSETRON (AS HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) | מרכיב פעיל |
| 8 MG | חוזק |
| Adults: Zofran is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy. Zofran is indicated for the prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting (PONV). Paediatric Population: Zofran is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy. | התוויה |
| 24/12/2023 | תאריך תחילת הפסקת השיווק |
| 31/03/2024 | 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 |
| 10 TABLETS | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת) |
| ZOFRAN TABLETS 4 MG | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר |

עמוד 1 מתוך 1