



הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר

ARAVA 10 MG

תאריך ההודעה : 29/01/2024

בעל הרישום סאנופי ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של :

מספר רישום	121-78-30132
שם התכשיר בעברית	ערבה 10 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	ARAVA 10 MG
צורת מינון	טבליות מצופות
דרך מתן	Per Os
מרכיב פעיל	LEFLUNOMIDE
חוזק	10 MG
התוויה	Arava is indicated in adults for the treatment of active rheumatoid arthritis (RA) : 1. to reduce signs and symptoms 2. to inhibit structural damage as evidenced by X-ray erosions and joint space narrowing 3. to improve physical function. Arava is indicated for the treatment of adult patients with active psoriatic arthritis.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	01/03/2024
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	אפריל 2024
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	
הכללה בסל הבריאות : כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	Bottle HDPE – 30 Tabs
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	ARAVA 20 MG