

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

DULOXETINE SANDOZ 30MG GRC

תאריך ההודעה: **21.1.2024**

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

167-67-35796-00	מספר רישום
דולוקסטין סנדוז 30 מ"ג ג'י.אר.סי	שם התכשיר בעברית
Duloxetine Sandoz 30 mg GRC	שם התכשיר באנגלית
Gastro Resistant Capsules	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Duloxetine (as HCl)	מרכיב פעיל
30 MG	חוזק
Duloxetine Sandoz is indicated for - The treatment of major depressive episodes.- The management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.- The treatment of generalized anxiety disorder (GAD).- The management of fibromyalgia.- The management of chronic musculoskeletal pain when other therapies have failed or are contra-indicated. This has been established in studies in patients with chronic low back pain (CLBP) and chronic pain due to osteoarthritis.	התוויה
2.1.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
10.4.2024	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
28 Gastro Resistant Capsules	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
כן – 60 מ"ג	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

עמוד 1 מתוך 1