



Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd.,
P.O.Box 12133
9 Shenkar St.
Herzliya Pituach, Israel 46725
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר:
INSPRA 50 MG (134-68-31193-01); FILM COATED TABLETS

תאריך ההודעה: 11/01/2024

בעל הרישום: פייזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על **חזרה לשיווק** של:

134-68-31193-01	מספר רישום
אינספרה 50 מ"ג	שם התכשיר בעברית
INSPRA 50 mg	שם התכשיר באנגלית
FILM COATED TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
EPLERENONE	מרכיב פעיל
50 MG	חוזק
Inspra is indicated, in addition to standard therapy including beta-blockers, to reduce the risk of cardiovascular mortality and morbidity in stable patients with left ventricular dysfunction (LVEF < or = 40 %) and clinical evidence of heart failure after recent myocardial infarction. Inspra is indicated in addition to standard optimal therapy, to reduce the risk of cardiovascular morbidity and mortality in adult patients with NYHA class II (chronic) heart failure and left ventricular systolic dysfunction (LVEF < or = 30%).	התוויה
20/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01/02/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
10/01/2024	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 TABS	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
INSPRA 25MG 28 TABS	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר