



הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית 10 MG Prasugrel Teva

תאריך: 16/01/2024 בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

מספר רישום	166-41-35678-00
שם התכשיר בעברית	פרסוגרל טבע 10 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	Prasugrel Teva 10 MG
צורת מינון	טבליות מצופות פילם
דרך מתן	PER OS
מרכיב פעיל	PRASUGREL (AS HYDROBROMIDE)
חוזק	10 MG
התוויה	Prasugrel Teva, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in patients with acute coronary syndrome (i.e. unstable angina, non-ST segment elevation myocardial infarction [UA/NSTEMI] or ST segment elevation myocardial infarction [STEMI] undergoing primary or delayed percutaneous coronary intervention (PCI). The increased efficacy should be balanced with the increased risk in patients with bleeding tendency in those who had TIA/CVA in the past and in those above the age of 75 or weight below 60 kg.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	תחילת ינואר 2024
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	תחילת אפריל 2024 (במקום סוף פברואר 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	תפעולית
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	28 TAB
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	

בברכה,

חגי קליין – רוקח ממונה

טבע ישראל בע"מ