

28/01/2024

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 28/01/2024, בעל הרישום נובו נורדיסק בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

155-72-34607-00	מספר רישום
זולטופיי	שם התכשיר בעברית
Xultophy	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection	צורת מיבון
S.C	דרך מתן
INSULIN DEGLUDEC LIRAGLUTIDE	מרכיב פעיל
INSULIN DEGLUDEC 100 U/ML LIRAGLUTIDE 3.6 MG/ML	חוזק
Xultophy® is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control as an adjunct to diet and exercise in addition to other oral medicinal products for the treatment of diabetes. For study results with respect to combinations, effects on glycaemic control, and the population studied, see sections 4.4, 4.5 and 5.1	התוויה
19/11/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/01/2024 מוארך ל- 08/02/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא

סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
5x3 ml	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר