



Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd..

P.O.Box 12133

9 Shenkar St.

Herzliya Pituach, Israel 46725

Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

תאריך ההודעה 30.01.2024

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

126-04-30587	מספר רישום
ליפיטור 10 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Lipitor 10 mg	שם התכשיר באנגלית
Film coated Tablets	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Atorvastatin (as calcium)	מרכיב פעיל
10 מ"ג	חוזק
<p>Lipitor is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated total cholesterol LDL- cholesterol apolipoprotein B and triglycerides and to increase HDL Cholesterol in patients with primary hypercholesterolaemia including familial hypercholesterolaemia (heterozygous variant) or combined (mixed) hyperlipidaemia (corresponding to types IIa and IIb of the fredrickson classification) when response to diet and other nonpharmacological measures is inadequate. Lipitor is also indicated to reduce total-C and LDL -C in patients with homozygous familial hypercholesterolemia as an adjunct to other lipid-lowering treatment (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are unavailable.</p> <p>Pediatric patients (10-17 years of age) :</p> <p>Atorvastatin is indicated as an adjunct to diet to reduce total -C LDL-C and apo B levels in boys and postmenarchal girls 10 to 17 years of age with heterozygous familial hypercholesterolemia if after an adequate trial of diet therapy the following findings are present:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LDL-C remains \geq 190 mg/dl or 2. LDL-C remains \geq 160 mg/dl and: there is a positive family history of premature cardiovascular disease <p>or</p> <p>two or more other CVD risk factors are present in the pediatric patient.</p> <p>Prevention of cardiovascular and/or cerebrovascular event such as MI or stroke as an adjunct to correction of other risk factors such as hypertension in patients with three or more additional risk factors or diabetes with one additional risk factor.</p> <p>In patients with clinically evident coronary heart disease Lipitor is indicated to :</p> <ul style="list-style-type: none"> Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction. Reduce the risk of fatal and non fatal stroke. Reduce the risk for revascularization procedures. Reduce the risk of hospitalization for CHF. Reduce the risk of angina. 	התוויה
10-12-2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15-02-2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
30-01-2024	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
10, 30, 50, 100 טבליות	גודל/י אריזה (נא) לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה (זאת)
Lipitor 80 mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר