



GlaxoSmithKline
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202
טלפון: 972-3-9297100
פקס: 972-3-9297139
גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקווה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202
www.gsk.com

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר:

FLIXOTIDE INHALER CFC FREE 250 MCG

תאריך ההודעה: 03/03/2024

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על חזרה לשיווק של:

129-80-30974-11	מספר רישום
פליקסוטייד משאף 250 מק"ג ללא CFC	שם התכשיר בעברית
FLIXOTIDE INHALER CFC FREE 250 MCG	שם התכשיר באנגלית
SUSPENSION FOR INHALATION	צורת מינון
INHALATION	דרך מתן
FLUTICASONE PROPIONATE	מרכיב פעיל
250 MCG/DOSE	חוזק
Prophylactic management of all grades of asthma. Fluticasone propionate is indicated for the management of COPD when used in combination with long-acting bronchodilators (e.g. long-acting beta agonists (LABAs)).	התוויה
26/01/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
29/03/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
03/03/2024	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
120 ACTUATIONS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
FLIXOTIDE INHALER CFC FREE 125 MCG FLIXOTIDE DISKUS 250 MCG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר