

Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd..

P.O.Box 12133 9 Shenkar St.

Herzliya Pituach, Israel 46725

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

<u>06.03.2024: תאריך ההודעה</u>

בעל הרישום <u>פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בעיימ</u> מודיע על <u>חזרה לשיווק</u> של:

126-05-30588	מספר רישום
ליפיטור 20 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Lipitor 20 mg	שם התכשיר באנגלית
Film coated Tablets	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Atorvastatin (as calcium)	מרכיב פעיל
20 מ"ג	חוזק
Lipitor is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated	התוויה
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.	
Pediatric patients (10-17 years of age):	
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	
adequate trial of diet therapy the following findings are after an	
present:	
1. LDL-C remains > or = 190 mg/dl or	
2. LDL-C remains > or = 160 mg/dl and: there is a positive family	
history of premature cardiovascular disease or	
two or more other CVD risk factors are present in the pediatric	
patient.	
Prevention of cardiovascular and/or cerebrovascular event sush 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.	
In patients with clinically evident coronary heart disease Lipitor is	
indicated to:	
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.	

15.01.2024	תאריך תחילת הפסקת
	השיווק
15.02.2024	תאריך צפי לסיום
15.03.2024	הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק
06.03.2024	ויש למלא משבצת זאת)
06.03.2024	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