

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר Pergoveris pre-filled pen

תאריך ההודעה: 04/03/2024

בעל הרישום מרק סרונו בע"מ מודיע על חזרה לשוק של:

160-56-35355-00	מספר רישום
פרגובריס עט מוכן להזרקה	שם התכשיר בעברית
Pergoveris Pre-Filled Pen	שם התכשיר באנגלית
Solution for Injection	צורת מינון
S.C.	דרך מתן
Lutropin Alfa 150 IU / 0.48 ml Follitropin Alfa 300 IU / 0.48 ml	מרכיב פעיל
300IU+150IU/0.48ml 450IU+225IU/0.72ml 900IU+450IU/1.44ml	חוזק
Pergoveris is indicated for the stimulation of follicular development in adult women with sever LH and FSH deficiency. In clinical trials, these patients were defined by an endogenous serum LH level < 1.2IU/l	התוויה
01/02/2024	תאריך תחילת הפסקת שיווק
03/03/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת שיווק
04/03/2024	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללת בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
300IU+150IU/0.48ml 450IU+225IU/0.72ml 900IU+450IU/1.44ml	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר



Merck Serono Ltd.

25 Maskit St.
Herzliya Pituach, Israel 46733
Tel: +972 9 951 0737
Fax: +972 9 951 0738
office.israel@merckgroup.com