

**נספח 1:**

הודעה על הארכת הפסקת שיווק של תכשיר

**ZOFRAN TABLETS 8 MG**

תאריך ההודעה: **13/03/2024**

בעל הרישום: **Novartis Israel Ltd.** מודיע על **הארכת הפסקת שיווק** של:

049-95-26560-22	מספר רישום
זופרן טבליות 8 מ"ג	שם התכשיר בעברית
ZOFRAN TABLETS 8 MG	שם התכשיר באנגלית
TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
ONDANSETRON (AS HYDROCHLORIDE DIHYDRATE)	מרכיב פעיל
8 MG	חוזק
Adults: Zofran is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy. Zofran is indicated for the prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting (PONV). Paediatric Population: Zofran is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy.	התוויה
24/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/03/2024 במקום 20/04/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
10 TABLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
ZOFRAN TABLETS 4 MG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

עמוד 1 מתוך 1