

**הודעה על היתכנות להפסקת שיווק זמנית של התכשיר Exforge 5mg/160mg**

תאריך ההודעה: 21/04/2024

בעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ מודיע על היתכנות להפסקת שיווק זמנית של:

138-41-31567	מספר רישום
אקספורג' 5מ"ג/160מ"ג	שם התכשיר בעברית
Exforge 5mg/160mg	שם התכשיר באנגלית
Film-coated tablets	צורת מינון
P.O	דרך מתן
Amlodipine (as besylate) Valsartan	מרכיב פעיל
Amlodipine (as besylate) 5mg Valsartan 160mg	חוזק
Treatment of essential hypertension. Exforge is indicated for patients whose blood pressure is not adequately controlled on monotherapy	התוויה
08.05.24 הפסקת שיווק תתממש רק אם לא תשתחרר אצווה חדשה כמתוכנן	תאריך תחילת הפסקת השיווק
כיוון שמדובר על היתכנות להפסקת שיווק, לא ניתן לקבוע תאריך צפי לסיימה.	תאריך צפי לסיים הפסקת השיווק
NA	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
28 טבליות	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Exforge 5mg/80mg Exforge 10mg/160mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

**Novartis Israel Ltd**

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv  
P.O.B 7126, Israel  
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

**נוברטיס ישראל בע"מ**

רח' תוצרת הארץ 6,  
ת.ד. 7126, תל - אביב  
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230