

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של התכשיר LIXIANA 60 MG

תאריך ההודעה: 04/04/2024

בעל הרישום מדיסון פארמה בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של:

166-80-36035-00	מספר רישום
ליקסיאנה 60 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Lixiana 60 mg	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
Edoxaban (as tosylate)	מרכיב פעיל
60 מ"ג	חוזק
<ul style="list-style-type: none"> Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with nonvalvular atrial fibrillation (NVAf) with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age≥75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack (TIA) Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults 	התוויה
04/10/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
NA	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
NA-הפסקה לצמיתות	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
ק	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
28 capsules /30 capsules	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
קיימים חוזקים אחרים 30 מ"ג ו 15 מ"ג	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר