

VICTOZA

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 07.04.2024, בעל הרישום נבו נורדיסק בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

143-07-32987-00	מספר רישום
ויקטוזה	שם התכשיר בעברית
Victova	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection	צורת מינון
S.C	דרך מתן
Liraglutide	מרכיב פעיל
6 mg/1 ml	חוזק
<p>Victoza is indicated for:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Treatment of adults, adolescents and children aged 10 years and above with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise: 1. As monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications 2. In addition to other medicinal products for the treatment of diabetes. •To reduce the risk of major adverse cardiovascular events (cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction, or non-fatal stroke) in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease 	התוויה
12/05/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
13/06/2024	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

2 pre-filled pen ×3ML	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
1 pre-filled pen ×3ML with 7 needles	
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר