

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של תכשיר
תאריך ההודעה: 15 למאי 2024.

בעל הרישום אורגנון פארמה ישראל מודיעה על מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר
אזטרול 10 מ"ג טבליות

128-41-30721-11	מספר רישום
אזטרול 10 מ"ג טבליות	שם התכשיר בעברית
EZETROL 10 MG TABLETS	שם התכשיר באנגלית
Tablets	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
EZETIMIBE	מרכיב פעיל
10 mg	חוזק
<p>Primary hypercholesterolemia: Ezetrol administered with an HMG-CoA reductase inhibitor (statin) or alone are indicated as adjunctive therapy to diet for use in patients with primary (heterozygous familial and non-familial) hypercholesterolemia.</p> <p>Homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH): Ezetrol administered with a statin are indicated for use in patients with HoFH.</p> <p>Patients may also receive adjunctive treatments (e.g. LDL apheresis).</p> <p>Homozygous sitosterolemia (Phytosterolemia): Ezetrol are indicated for use in patients with homozygous familial sitosterolemia.</p>	התוויה
27/03/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/06/2024	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
30 tablets	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר