



**GlaxoSmithKline**  
 25 Basel St., Petach-Tikva  
 P.O.Box 10283, Israel 4900202  
 טלפון: 972-3-9297100  
 פקס: 972-3-9297139  
 גלקסו סמית קליין  
 רח' בזל 25, פתח-תקוה  
 ת.ד. 10283 מיקוד 4900202  
 www.gsk.com

נספח 1:

**הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר:**

**IMITREX TABLETS 50 MG**

תאריך ההודעה: 23/05/2024

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על חזרה לשיווק של התכשיר:

|                                                                                                                                                                            |                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 102-91-28531-21                                                                                                                                                            | מספר רישום                                                                |
| אימיטרקס טבליות 50 מ"ג                                                                                                                                                     | שם התכשיר בעברית                                                          |
| IMITREX TABLETS 50 MG                                                                                                                                                      | שם התכשיר באנגלית                                                         |
| FILM COATED TABLETS                                                                                                                                                        | צורת מינון                                                                |
| PER OS                                                                                                                                                                     | דרך מתן                                                                   |
| SUMATRIPTAN (AS SUCCINATE)                                                                                                                                                 | מרכיב פעיל                                                                |
| 50 MG                                                                                                                                                                      | חוזק                                                                      |
| Imitrex tablets are indicated for the acute relief of migraine attacks, with or without aura.<br>Imitrex should only be used where there is a clear diagnosis of migraine. | התוויה                                                                    |
| 21/12/2023                                                                                                                                                                 | תאריך תחילת הפסקת השיווק                                                  |
| 31/07/2024 (במקום 30/04/2024)                                                                                                                                              | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק                                              |
| <b>23/05/2024</b>                                                                                                                                                          | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> ) |
| כן                                                                                                                                                                         | הכללה בסל הבריאות: כן / לא                                                |
| סיבות תפעוליות                                                                                                                                                             | סיבת הפסקת השיווק:<br>סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות                      |
| Tablets 6                                                                                                                                                                  | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)                |
| קיים בצורות מינון וחוזקים אחרים אולם נציין שלא בהכרח זמין בכמויות המספיקות להתמודד עם המחסור:<br>IMITREX INJECTION 6 MG / 0.5 ML<br>IMITREX NASAL SPRAY 20 MG              | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                            |