



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר Lustral tablets 50 mg

תאריך ההודעה: 16/05/2024

בעל הרישום פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

120-51-27480	מספר רישום
לוסטרל טבליות 50 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Lustral tablets 50 mg	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
SERTRALINE (AS HYDROCHLORIDE)	מרכיב פעיל
50 mg	חוזק
Sertraline is indicated for the treatment of symptoms of depression in patients with or without a history of mania. Following satisfactory response, continuation with sertraline therapy is effective in prevention relapse of the initial episode of depression or recurrence of further depressive episodes.	התוויה
30/04/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
20/05/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
16/05/2024	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
אריזת קרטון המכילה 28 טבליות	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר