

**Ozempic 0.25 mg**

**נספח 1:** (יש למחוק את המיותר בכותרת)

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

תאריך ההודעה: 26.05.2024 בעל הרישום נובו נורדיסק בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

|  |   |
|--|---|
| 162-09-35750-00  | מספר רישום  |
| אוזמפיק  | שם התכשיר בעברית  |
| Ozempic  | שם התכשיר באנגלית   |
| Solution for injection   | צורת מינון  |
| S.C  | דרך מתן   |
| Semaglutide  | מרכיב פעיל  |
| 1.34 mg/1 ml   | חוזק  |
| Ozempic is indicated for the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise<br>•as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications<br>•in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes. | התוויה  |
| 07/04/2024   | תאריך תחילת הפסקת השיווק  |
| 30/08/2024   | 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                 |
| 1 X1.5 ml 0.25 mg pre filled pen + 4 needles   | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)        |
| 1 X1.5 ml 0.5 mg pre filled pen + 4 needles  | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                    |
| 1 X3ml 1 mg pre filled pen + 4 needles   |   |