

נספח 1 :

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר - חזרה לשיווק

תאריך ההודעה: 27/06/2024

בעל הרישום J-C HEALTH CARE LTD מודיע על החזרה לשיווק של :**Concerta 18 mg Tablets**

126-85-30589-24	מספר רישום
קונסרטה 18 מ"ג	שם התכשיר בעברית
CONCERTA 18mg	שם התכשיר באנגלית
Extended-Release Tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE	מרכיב פעיל
18 mg	חוזק
For the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD).	התוויה
06/05/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/06/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
27/06/2027	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
Yes	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
Bottle (30 TAB)	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
CONCERTA 27mg, 54mg + Generics	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר