

Inovamed

Making Health Affordable™

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר:

Quetiapine Inovamed SR 400MG

תאריך ההודעה: 20/06/2024

בעל הרישום אינובמד בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

165-72-35462-00	מספר רישום
קוויטאפין אינובמד אס.אר 400 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Quetiapine Inovamed SR 400mg	שם התכשיר באנגלית
Tablets prolonged release	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Quetiapine (as fumarate)	מרכיב פעיל
400 mg	חוזק
Quetiapine Inovamed SR is indicated for the treatment of Schizophrenia. Quetiapine Inovamed SR is effective in preventing relapse in stable schizophrenic patients who have been maintained on Quetiapine Inovamed SR. Quetiapine Inovamed SR is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorder. Quetiapine Inovamed SR is indicated for the treatment of major depressive episodes in bipolar disorder. Treatment of acute mania associated with bipolar I disorder as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate. Quetiapine Inovamed SR is indicated for preventing recurrence in bipolar disorder in patients whose manic, mixed or depressive episode has responded to quetiapine treatment, as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate. Quetiapine Inovamed SR is indicated for add-on treatment of major depressive episodes in patients with Major Depressive Disorder (MDD) who have had sub-optimal response to antidepressant monotherapy. Prior to initiating treatment, clinicians should consider the safety profile of Quetiapine Inovamed SR.	התוויה
יוני 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
סוף אוגוסט 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 Tablets prolonged release	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Quetiapine Inovamed SR 200mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר