

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

תאריך ההודעה: 25/06/2024

 בעל הרישום אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיע על **הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר** של התכשיר שפרטיו:

166-69-35817-00; 166-70-35818-00	מספר רישום
רוזובסטטין-מדו 10 מ"ג; רוזובסטטין-מדו 20 מ"ג	שם התכשיר בעברית
ROSUVASTATIN - MEDO 10 MG; ROSUVASTATIN - MEDO 20 MG	שם התכשיר באנגלית
FILM COATED TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
ROSUVASTATIN (AS CALCIUM)	מרכיב פעיל
10 MG; 20 MG	חוזק
Treatment of adults with: Primary hypercholesterolaemia (type IIa including heterozygous familial hypercholesterolaemia) or mixed dyslipidaemia (type IIb) as an adjunct to diet when response to diet and other nonpharmacological treatments (e.g. exercise weight reduction) is inadequate. Homozygous familial hypercholesterolaemia as adjunct to diet and other lipid lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are not appropriate.	התוויה
מייד	תאריך תחילת הפסקת השיווק
- ROSUVASTATIN - MEDO 10 MG: סוף יולי - ROSUVASTATIN - MEDO 20 MG: מחצית ראשונה של אוקטובר	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX /XX/XX" במקום XXXX /XX/XX " (תאריך הצפי האחרון)
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות

30 tablets	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
ROSUVASTATIN - MEDO 5; ROSUVASTATIN - MEDO 40 MG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה, איי.אל.מדי-מרקט בע"מ