

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית - ACTIQ 1600 MCG

תאריך: 25/07/2024 בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

138.26.31576.00	מספר רישום
אקטיק 1600 מק"ג	שם התכשיר בעברית
ACTIQ 1600 MCG	שם התכשיר באנגלית
טבליות דחוסות על מקל	צורת מינון
פומי בחלל הפה	דרך מתן
FENTANYL AS CITRATE	מרכיב פעיל
1600 MCG/DOSE	חוזק
Actiq is indicated only for the management of breakthrough cancer pain in patients 16 and older with malignancies who are already receiving and who are tolerant to opioid therapy for their underlying persistent cancer pain.	התוויה
תחילת יוני 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
אמצע נובמבר 2024 (במקום סוף אוגוסט 2024)	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
תפעולית	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 UNITS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
ACTIQ 400/600/800 MCG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה,

חגי קליין – רוקח ממונה

טבע ישראל בע"מ