

נספח 1: הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 09.07.2024

בעל הרישום צמל ביו-פארמה בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

מספר רישום	109-39-29313-00
שם התכשיר בעברית	סרוקואל 25 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	SEROQUEL 25 MG
צורת מינון	FILM COATED TABLETS
דרך מתן	PER OS
מרכיב פעיל	QUETIAPINE (AS FUMARATE)
חוזק	25MG
התוויה	Indicated for the treatment of schizophrenia. Treatment of manic episodes associated with bipolar disorder. Treatment of major depressive episodes in bipolar disorders.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	9.7.2024
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום " XXXX/XX/XXבמקוםXXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)	22.7.2024
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	NA
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	30 TABLETS
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	SEROQUEL 100 MG QUETIAPINE INOVAMED SR 50 MG QUETIAPINE SANDOZ 50 MG PRT