

23/07/2024

לכבוד רוקחים\ צוות רפואי

**Sinemet CR: מהשוק: החזרה**

הננו להודיעכם כי אורגנון ישראל בתיאום עם משרד הבריאות החליטה לבצע החזרה מהשוק של אצוות התכשיר Sinemet CR  
tablets (Levodopa (200 mg and Carbidopa 50 mg) המצוינות מטה:

האיסוף יתבצע מבתי מסחר, בתי מרקחת ובתי חולים.

ההחזרה מהשוק הנה עבור האצוות הבאות:

Name of the preparation and package size	Lot number
Sinemet CR, 100 tablets	W240110 Exp: 07/2026
Sinemet CR, 100 tablets	W240113 Exp: 07/2026

ההחזרה אינה נוגעת לאצוות אחרות מלבד אלה המפורטות מעלה.

חברת אורגנון פארמה בע"מ מבצעת את החזרה מהשוק בשל פוטנציאל לנזקחות חומר זר (particle of purple nitrile gloves) בתכשירים, כפי שאושר מחקירת תהליכי הייצור.

במקרה של חשיפת חולים לחומר הזר, בהתבסס על החקירה שבוצעה, הנתמכת בהערכה בטיחותית (רפואית וטוקסיקולוגית), אין השפעה על בטיחות החולה. לא נתקבלו דיווחים על תופעות לוואי או תלונות איכות שניתן לייחסם להמצאות חומר זר באצוות התכשירים ששוקו.

במידה וברשותך מלאי מהאצוות המצוינות לעיל של התכשיר Sinemet CR, אנו מבקשים להחזירם באופן מיידי לנובולוג.

לשאלות בנושא החזרות ונושאים לוגיסטיים ניתן לצור קשר בטלפון 08-6604444 עם שירות הלקוחות של נובולוג או לשלוח מייל לכתובת: [cscenter@novolog.co.il](mailto:cscenter@novolog.co.il).  
לשאלות מקצועיות או הבהרות נוספות ניתן לשלוח מייל לכתובת: [dpoc.israel@organon.com](mailto:dpoc.israel@organon.com)

בברכה,

אורגנון פארמה ישראל בע"מ