



GlaxoSmithKline
 25 Basel St., Petach-Tikva
 P.O.Box 10283, Israel 4900202
 טלפון: 972-3-9297100
 פקס: 972-3-9297139
 גלקסו סמית קליין
 רח' בזל 25, פתח-תקוה
 ת.ד. 10283 מיקוד 4900202
 www.gsk.com

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר:

FLOLAN INFUSION OF EPOPROSTENOL 500 MCG

תאריך ההודעה: 18/08/2024

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על חזרה לשיווק של:

126-72-30642-05	מספר רישום
פלולן אפופרוסטנול 500 מק"ג לעירוני	שם התכשיר בעברית
FLOLAN INFUSION OF EPOPROSTENOL 500 MCG	שם התכשיר באנגלית
POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	צורת מינון
I.V.	דרך מתן
EPOPROSTENOL (AS SODIUM)	מרכיב פעיל
0.5 MG/VIAL	חוזק
Flolan is indicated for the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) (idiopathic or heritable PAH and PAH associated with connective tissue diseases) in patients with WHO Functional Class III-IV symptoms to improve exercise capacity.	התוויה
25/06/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/08/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
15/08/2024	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 vial of powder+ 2 vials of diluent	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
זמין בשוק חוזק אחר של התכשיר: FLOLAN INFUSION OF EPOPROSTENOL 1500 MCG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר