

נספח 1: הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 6.8.2024

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

| | |
|---|--|
| מספר רישום | 141-92-31976-00 |
| שם התכשיר בעברית | סרוקואל אקס.אר 400 מ"ג |
| שם התכשיר באנגלית | SEROQUEL XR 400 MG |
| צורת מינון | PROLONGED RELEASE TABLETS |
| דרך מתן | PER OS |
| מרכיב פעיל | QUETIAPINE (AS FUMARATE) |
| חוזק | 400MG |
| התוויה | <p>Seroquel XR is indicated for the treatment of Schizophrenia.</p> <p>Seroquel XR is effective in preventing relapse in stable schizophrenic patients who have been maintained on Seroquel XR.</p> <p>Seroquel XR is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorder.</p> <p>Treatment of acute mania associated with bipolar I disorder as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate.</p> <p>Seroquel XR is indicated for the treatment of major depressive episodes in bipolar disorder.</p> <p>Seroquel XR is indicated for preventing recurrence in bipolar disorder in patients whose manic, mixed or depressive episode has responded to quetiapine treatment as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate.</p> <p>Seroquel XR is indicated for add-on treatment of major depressive episodes in patients with Major Depressive Disorder (MDD) who have had sub-optimal response to antidepressant monotherapy.</p> <p>Prior to initiating treatment, clinicians should consider the safety profile of Seroquel XR.</p> |
| 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) | 02.09.2024 במקום 05.08.2024 |
| 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 200 MG SEROQUEL 300 MG SEROQUEL XR 200MG SEROQUEL XR 300MG |