



הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית - AMBRISANTAN TEVA 10 MG

תאריך: 18/09/2024 בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

167 42 35879 00	מספר רישום
אמברינטן טבע 10 מ"ג	שם התכשיר בעברית
AMBRISANTAN TEVA 10 MG	שם התכשיר באנגלית
טבליות מצופות פילם	צורת מינון
פומי	דרך מתן
AMBRISANTAN	מרכיב פעיל
10 MG	חוזק
Ambrisentan is indicated for treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) in adult patients of WHO Functional Class (FC) II to III, including use in combination treatment with tadalafil. Efficacy has been shown in idiopathic PAH (IPAH) and in PAH associated with connective tissue disease.	התוויה
אמצע מאי 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
אמצע נובמבר 2024 (במקום תחילת אוקטובר 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 TAB	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
AMBRISANTAN TEVA 5 MG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה,

חגי קליין – רוקח ממונה

טבע ישראל בע"מ