

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר COMPETACT 15 MG / 850 MG

תאריך ההודעה: 04.09.2024

בעל הרישום צמל ביו-פארמה מודיע על חזרה לשיווק של התכשיר:

מספר רישום	150-65-33826
שם התכשיר בעברית	קומפטקט 15 מ"ג / 850 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	COMPETACT 15 MG / 850 MG
צורת מינון	FILM COATED TABLETS
דרך מתן	PER OS
מרכיב פעיל	METFORMIN HYDROCHLORIDE, PIOGLITAZONE (AS HYDROCHLORIDE)
חוזק	METFORMIN HYDROCHLORIDE 850 MG, PIOGLITAZONE (AS HYDROCHLORIDE) 15 MG
התוויה	Competact is indicated as second line treatment of type 2 diabetes mellitus adult patients, particularly overweight patients, who are unable to achieve sufficient glycaemic control at their maximally tolerated dose of oral metformin alone. After initiation of therapy with pioglitazone, patients should be reviewed after 3 to 6 months to assess adequacy of response to treatment (e.g. reduction in HbA1c). In patients who fail to show an adequate response, pioglitazone should be discontinued. In light of potential risks with prolonged therapy, prescribers should confirm at subsequent routine reviews that the benefit of pioglitazone is maintained.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	01.02.2023
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)	עד להודעה חדשה
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	04.09.2024
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	מסחרי- העברת רישיון החברה לחברה אחרת
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	56 TAB
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	--