

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של התכשיר

LIXIANA30 MG

תאריך ההודעה: 03/09/2024

בעל הרישום מדיסון פארמה בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של:

<u>166-34-36083-00</u>	<u>מספר רישום</u>
<u>ליקסיאנה 30 מ"ג</u>	<u>שם התכשיר בעברית</u>
<u>Lixiana 30 mg</u>	<u>שם התכשיר באנגלית</u>
<u>Film coated tablets</u>	<u>צורת מינון</u>
<u>Per OS</u>	<u>דרך מתן</u>
<u>Edoxaban (as tosylate)</u>	<u>מרכיב פעיל</u>
<u>30 מ"ג</u>	<u>חוזק</u>
<ul style="list-style-type: none"> <u>Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with nonvalvular atrial fibrillation (NVAf) with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age ≥ 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack (TIA)</u> <u>Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults</u> 	<u>התוויה</u>
<u>01/04/2025</u>	<u>תאריך תחילת הפסקת השיווק</u>
<u>NA</u>	<u>תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק</u>
<u>NA-הפסקה לצמיתות</u>	<u>תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)</u>
<u>כן</u>	<u>הכללה בסל הבריאות: כן / לא</u>
<u>סיבות מסחריות</u>	<u>סיבות הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות</u>
<u>28 capsules /30 capsules</u>	<u>גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)</u>
<u>NA</u>	<u>זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר</u>

Medison Pharma Ltd.

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

medisonpharma.com