

נספח 1: הודעה על חזרה לשיווק

תאריך ההודעה: 04.09.2024

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

141-92-31976-00	מספר רישום
ורוקואל אקס.אר 400 מ"ג	שם התכשיר בעברית
SEROQUEL XR 400 MG	שם התכשיר באנגלית
PROLONGED RELEASE TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
QUETIAPINE (AS FUMARATE)	מרכיב פעיל
400MG	חוזק
Seroquel XR is indicated for the treatment of Schizophrenia. Seroquel XR is effective in preventing relapse in stable schizophrenic patients who have been maintained on Seroquel XR. Seroquel XR is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorder. Treatment of acute mania associated with bipolar I disorder as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate. Seroquel XR is indicated for the treatment of major depressive episodes in bipolar disorder. 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. 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. Prior to initiating treatment, clinicians should consider the safety profile of Seroquel XR.	התוויה
9.7.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
05.08.2024 במקום 02.09.2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
04.09.2024	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
30 TABLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
SEROQUEL 200 MG SEROQUEL 300 MG SEROQUEL XR 200MG SEROQUEL XR 300MG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר