



GlaxoSmithKline
 25 Basel St., Petach-Tikva
 P.O.Box 10283, Israel 4900202
 טלפון: 972-3-9297100
 פקס: 972-3-9297139
 גלקסו סמית קליין
 רח' בזל 25, פתח-תקוה
 ת.ד. 10283 מיקוד 4900202
 www.gsk.com

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות של התכשיר:

Tivicay 10mg Film Coated Tablets

תאריך ההודעה: 09/09/2024

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות של:

160-06-35311-00	מספר רישום
טיוויקי 10 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Tivicay 10 mg	שם התכשיר באנגלית
Film Coated Tablets	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Dolutegravir (as sodium) 10mg	מרכיב פעיל
10mg	חוזק
Tivicay is indicated in combination with other anti-retroviral medicinal products for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infected adults, adolescents and children of at least 6 years of age or older and weighing at least 14 kg	התוויה
20/04/2025	תאריך תחילת הפסקת השיווק
הפסקת שיווק לצמיתות	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
אחר: השקת חוזק של טבליות מסיסות טיוויקי 5 מ"ג, המהוות תחליף לשימוש בטבליות בחוזקים 10 ו 25 מ"ג ועדכון במשטרי מינון (שיווק טיוויקי 5 מ"ג החל ביוני 2024).	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
Bottle HDPE 30 Tablets	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
זמינים בשוק חוזקים אחרים של התכשיר: Tivicay 5mg Dispersible Tablets Tivicay 50mg Film Coated Tablets	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר