

SANDOZ

נספח 1:

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

METHYLPHENIDATE SANDOZ 18MG PRT

תאריך ההודעה: 09.10.2024

בעל הרישום: Sandoz Pharmaceuticals Israel Ltd. מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

169-42-36067-00	מספר רישום
מתילפנידאט סנדוז 18 מ"ג פי.א.ר.טי	שם התכשיר בעברית
Methylphenidate Sandoz 18 mg PRT	שם התכשיר באנגלית
Tablets Prolonged Release	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Methylphenidate hydrochloride	מרכיב פעיל
18 MG	חוזק
Methylphenidate Sandoz® PRT is indicated for the treatment of Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD).	התוויה
19.8.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30.09.2024 במקום 31.10.2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	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 Prolonged Release	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Methylphenidate Sandoz 27 mg PRT Methylphenidate Sandoz 36 mg PRT לא ניתן להשתמש בחוזק אחר של התכשיר עבור מי שנרשם עבורו מתילפנידאט סנדוז וזאת מכיוון ולפי הוראות היצרן לא ניתן לחצות את הטבליה עקב אופי ההרכב.	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר