

<u>Strattera 4 mg/ml Oral Solution– נספח 1: הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות</u>

תאריך ההודעה: <u>10-Oct-2024</u>

: Strattera 4 mg/ml Oral Solution בעל הרישום <u>אלי לילי ישראל בע"מ</u> מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות של התכשיר

158-61-35026-00	מספר רישום
סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתיה	שם התכשיר בעברית
Strattera 4 mg/ml Oral Solution	שם החנכשיר בעבר <i>ונ</i> שם התכשיר באנגלית
Solution (Oral)	
Per OS	צורת מינון
	דרך מתן
Atomoxetine (as hydrochloride)	מרכיב פעיל
4 mg/ml	חוזק
Strattera is indicated for the treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity	התוויה
Disorder (ADHD) in children of 6 years and older, in adolescents and in adults	
as part of a comprehensive treatment programme.	
Treatment must be initiated by a specialist in the treatment of ADHD, such as	
a paediatrician, child/adolescent psychiatrist, or psychiatrist. Diagnosis should	
be made according to current DSM criteria or the guidelines in ICD.	
In adults, the presence of symptoms of ADHD that were pre-existing in	
childhood should be confirmed.	
Third-party corroboration is desirable and Strattera should not be initiated	
when the verification of childhood ADHD symptoms is uncertain.	
Diagnosis cannot be made solely on the presence of one or more symptoms of	
ADHD.	
Based on clinical judgment, patients should have ADHD of at least moderate	
severity as indicated by at least moderate functional impairment in 2 or more	
settings (for example, social, academic, and/or occupational	
functioning), affecting several aspects of an individual's life.	
15-Mar-2025	תאריך תחילת הפסקת
	השיווק
NA	תאריך צפי לסיום
	הפסקת השיווק
NA	תאריך חזרה לשיווק
С	הכללה בסל הבריאות
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק:
	סיבות תפעוליות /
	סיבות מסחריות
3 bottles X 100 ml	גודל/י אריזה
אין	זמינות של גודל אריזה
	אחר או חוזק אחר של
	התכשיר

בברכה, אלי לילי ישראל בע"מ