

נספח 1 : הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 16.08.2026

בעל הרישום אמ. בי.איי פארמה מודיע על הפסקת שיווק זמנית של : ACTIQ 400 MCG

138-22-31572-00	מספר רישום
אקטיק 400 מק"ג	שם התכשיר בעברית
ACTIQ 400 MCG	שם התכשיר באנגלית
COMPRESSED TABLET ON A HANDLE	צורת מינון
ORAL TRANSMUCOSAL	דרך מתן
FENTANYL (AS CITRATE)	מרכיב פעיל
400 MCG/DOSE	חוזק
Actiq is indicated only for the management of breakthrough cancer pain in patients 16 and older with malignancies who are already receiving and who are tolerant to opioid therapy for their underlying persistent cancer pain.	התוויה
End of August 2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
October 2026	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
סיבה מסחרית	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 units	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Actiq 200mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1200 mcg, 1600 mcg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר