

# Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר:

## DUTASTAMED

תאריך ההודעה: 28/10/2024

בעל הרישום אינובמד פארמה בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

166-79-36462-99	מספר רישום
דוטאסטמד	שם התכשיר בעברית
DUTASTAMED	שם התכשיר באנגלית
HARD CAPSULES	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
DUTASTERIDE, TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE	מרכיב פעיל
DUTASTERIDE 0.5 MG, TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE 0.4 MG	חוזק
Treatment of moderate to severe symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH). Reduction in the risk of acute urinary retention (AUR) and surgery in patients with moderate to severe symptoms of BPH.	התוויה
ינואר 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30.04.2024 במקום 31.10.2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
<b>28.10.2024</b>	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 CAPSULES	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

כמו כן, ברצוננו להודיע כי בהתאם להנחיית משרד הבריאות הוספו סימונים על גבי אריזת הקרטון של התכשיר:

"לשימוש בגברים בלבד.

על נשים, ילדים ומתבגרים להימנע ממגע עם הכמוסות."

# Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

קרטון חדש	קרטון נוכחי	
<p><b>דוטאסטמד</b></p> <p>כל כמוסה קשה מכילה: Dutasteride 0.5mg Tamsulosin Hydrochloride 0.4mg</p> <p>לשימוש בגברים בלבד על נשים, ילדים ומתבגרים להימנע ממגע עם הכמוסות</p> <p>30 כמוסות קשות</p> <p><b>Inovamed</b> Making Health Affordable™</p>	<p><b>דוטאסטמד</b></p> <p>כל כמוסה קשה מכילה: Dutasteride 0.5mg Tamsulosin Hydrochloride 0.4mg</p> <p>30 כמוסות קשות</p> <p><b>Inovamed</b> Making Health Affordable™</p>	פאה מרכזית בשפה העברית
<p><b>DUTASTAMED</b></p> <p>Each Hard Capsule contains: Dutasteride 0.5mg Tamsulosin Hydrochloride 0.4mg</p> <p>For use in men only Capsules must not be handled by women, children and adolescents</p> <p>30 Hard Capsules</p> <p><b>Inovamed</b> Making Health Affordable™</p>	<p><b>DUTASTAMED</b></p> <p>Each Hard Capsule contains: Dutasteride 0.5mg Tamsulosin Hydrochloride 0.4mg</p> <p>30 Hard Capsules</p> <p><b>Inovamed</b> Making Health Affordable™</p>	פאה מרכזית בשפה האנגלית