



נספח 1 :

**הודעה על הפסקת שיווק זמנית של Duodart**

**תאריך ההודעה : 17 לאוגוסט 2026**

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

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 146-34-33278-00                                                                                                                                                                                                | מספר רישום                                                                |
| דואודרט                                                                                                                                                                                                        | שם התכשיר בעברית                                                          |
| DUODART                                                                                                                                                                                                        | שם התכשיר באנגלית                                                         |
| Capsules                                                                                                                                                                                                       | צורת מינון                                                                |
| Per Os                                                                                                                                                                                                         | דרך מתן                                                                   |
| DUTASTERIDE 0.5 mg<br>TAMSULOSIN HYDROCHLORIDE 0.4 mg                                                                                                                                                          | מרכיב פעיל                                                                |
| ראה סעיף "מרכיב פעיל"                                                                                                                                                                                          | חוזק                                                                      |
| Treatment of moderate to severe symptoms of benign prostatic hyperplasia (BPH).<br><br>Reduction in the risk of acute urinary retention (AUR) and surgery in patients with moderate to severe symptoms of BPH. | התוויה                                                                    |
| 20/08/2026                                                                                                                                                                                                     | תאריך תחילת הפסקת השיווק                                                  |
| 31/12/2026                                                                                                                                                                                                     | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק                                              |
|                                                                                                                                                                                                                | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> ) |
| כן                                                                                                                                                                                                             | הכללה בסל הבריאות : כן / לא                                               |
| סיבות תפעוליות                                                                                                                                                                                                 | סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות                        |
| 30 capsules                                                                                                                                                                                                    | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)                |
| לא                                                                                                                                                                                                             | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                            |