



נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק/ חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 06.07.2026

בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק/ חזרה לשיווק של:

160-86-35231-00	מספר רישום
אסברייט 801 מ"ג טבליות	שם התכשיר בעברית
Esbriet 801 mg Tablets	שם התכשיר באנגלית
Film-Coated Tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
Pirfenidone	מרכיב פעיל
801 mg	חוזק
Esbriet is indicated in adults for the treatment of mild to moderate idiopathic pulmonary fibrosis (IPF).	התוויה
06.08.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
Not Applicable	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX" במקום "XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
Not Applicable	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
Bottle with 90 tablets	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Not applicable as the same marketing termination submission was submitted also for the 267 mg dosage.	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר – צורת אריזה אחרת