

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של פלוטיפורם 125/5

תאריך ההודעה: 12.12.2024

בעל הרישום רפא מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

150-63-33813	מספר רישום
125/5 פלוטיפורם	שם התכשיר בעברית
FLUTIFORM 125/5	שם התכשיר באנגלית
PRESSURISED SUSPENSION FOR INHALATION	צורת מינון
INHALATION	דרך מתן
FLUTICASONE PROPIONATE FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE	מרכיב פעיל
0.125 MG/DOSE 0.005 MG/DOSE	חוזק
The regular treatment of asthma where use of a combination product (an inhaled corticosteroid and a long -acting β 2 agonist) is appropriate: •For patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and 'as required' inhaled short -acting β 2 agonist. · For patients already adequately controlled on both an inhaled corticosteroid and a long-acting β 2 agonist. Flutiform 125mcg/5mcg inhaler is indicated in adults and adolescents aged 12 years and above.	התוויה
12/12/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/02/2025	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן/לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 X 120 doses	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
FLUTIFORM 50/5, FLUTIFORM 250/10	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר