

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

תאריך ההודעה: 13/11/2024

 בעל הרישום אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר של התכשיר שפרטיו:

165-29-35845-00	מספר רישום
לובון 100 מ"ג/מ"ל	שם התכשיר בעברית
Levebon 100 mg/ml	שם התכשיר באנגלית
Concentrate for solution for infusion	צורת מינון
I.V	דרך מתן
Levetiracetam	מרכיב פעיל
100 mg/ml	חוזק
LEVEBON is indicated as monotherapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in adults and adolescents from 16 years of age with newly diagnosed epilepsy.LEVEBON is indicated as adjunctive therapy. •in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in adults, adolescents and children from 4 years of age with epilepsy. •in the treatment of myoclonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with Juvenile Myoclonic Epilepsy. •in the treatment of primary generalised tonic-clonic seizures in adults and adolescents from 12 years of age with Idiopathic Generalised Epilepsy.LEVEBON concentrate is an alternative for patients when oral administration is temporarily not feasible.	התוויה
מחצית שנייה של נובמבר 2024- מחצית ראשונה של דצמבר 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
מחצית שניה של אפריל 2025-מחצית ראשונה של מאי 2025	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא

סיבות תפעולית	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
10 X 5 ML	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה, איי.אל.מדי-מרקט בע"מ