

18-11-2024

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

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

תאריך ההודעה: 18-11-2024, בעל הרישום נבו נורדיסק בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

NORDITROPIN 10	מספר רישום
נורדיטרופין 10 מ"ג	שם התכשיר בעברית
118-74-29921-00	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection	צורת מינון
S.C	דרך מתן
Somatropin	מרכיב פעיל
10 mg / 1.5 ml	חוזק
<p>Children:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Short stature due to inadequate or failed secretion of pituitary growth hormone or Turner's syndrome. * Short stature in children with renal insufficiency. * Growth disturbance (current height SDS < - 2.5 and parental adjusted height SDS < - 1) in short children born small for gestational age (SGA) with a birth weight and/or length below - 2 SD who failed to show catch-up growth (HV SDS < during the last year) by 4 years of age or later. * Children with short stature associated with Noonan syndrome. <p>Adults:</p> <p>Treatment of adults with Hypothalamic-pituitary disease resulting from organic disease or pituitary tumors treated medically surgically or radiotherapy or patients with childhood onset of G.H. deficiency.</p>	התוויה
18.05.2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
במהלך 2024 מחצית שנייה של 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
1X1.5 ml Pre-filled pen	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
קיים חוזק נוסף לתכשיר – 15 מ"ג שגם עברו נשלחה הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר