

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

QUETIAPINE SANDOZ 50MG PRT

תאריך ההודעה: 12/11/2024

בעל הרישום: **Sandoz Pharmaceuticals Israel Ltd.** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

166-01-35775-00	מספר רישום
קוויטאפין סנדוז 50 מ"ג פי.א.ר.טי	שם התכשיר בעברית
Quetiapine Sandoz 50 mg PRT	שם התכשיר באנגלית
Tablets Prolonged Release	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Quetiapine (as fumarate)	מרכיב פעיל
50 MG	חוזק
<p>Quetiapine Sandoz PRT is indicated for the treatment of Schizophrenia.</p> <p>Quetiapine Sandoz PRT is effective in preventing relapse in stable schizophrenic patients who have been maintained on Quetiapine Sandoz PRT.</p> <p>Quetiapine Sandoz PRT is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorder.</p> <p>Treatment of acute mania associated with bipolar I disorder as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate.</p> <p>Quetiapine Sandoz PRT is indicated for the treatment of major depressive episodes in bipolar disorder.</p> <p>Quetiapine Sandoz PRT is indicated for preventing recurrence in bipolar disorder in patients whose manic, mixed or depressive episode has responded to quetiapine treatment as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate.</p> <p>Quetiapine Sandoz PRT is indicated for add-on treatment of major depressive episodes in patients with Major Depressive Disorder (MDD) who have had sub-optimal response to antidepressant monotherapy. Prior to initiating treatment, clinicians should consider the safety profile of Quetiapine Sandoz PRT.</p>	התוויה
10/11/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/05/2025	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק

עמוד 1 מתוך 2

SANDOZ

	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
30 prolonged release tablets	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Quetiapine Sandoz 150mg PRT Quetiapine Sandoz 200mg PRT Quetiapine Sandoz 300mg PRT Quetiapine Sandoz 400mg PRT התכשיר זמין בחוזקים נוספים, אך חשוב לציין כי מדובר בטבליות בשחרור מושהה	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

עמוד 2 מתוך 2