

## SAPROPTERIN TEVA 100mg - הודעה על חזרה לשיווק

תאריך: 07/07/2026 בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 993732296177                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | מספר רישום                                                        |
| ספרופטרין טבע 100 מ"ג                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | שם התכשיר בעברית                                                  |
| SAPROPTERIN TEVA 100MG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | שם התכשיר באנגלית                                                 |
| טבליות מסיסות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | צורת מינון                                                        |
| פומי                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | דרך מתן                                                           |
| SAPROPTERIN DIHYDROCHLORIDE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | מרכיב פעיל                                                        |
| 100 MG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | חוזק                                                              |
| Sapropterin Teva is indicated for the treatment of hyperphenylalaninaemia (HPA) in adults and paediatric patients of all ages with phenylketonuria (PKU) who have been shown to be responsive to such treatment. Sapropterin Teva is also indicated for the treatment of hyperphenylalaninaemia (HPA) in adults and paediatric patients of all ages with tetrahydrobiopterin (BH4) deficiency who have been shown to be responsive to such treatment |                                                                   |
| התוויה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                   |
| אמצע יוני 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | תאריך תחילת הפסקת השיווק                                          |
| סוף יולי 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק                                      |
| 06/07/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) |
| כן                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | הכללה בסל הבריאות: כן / לא                                        |
| תפעולית                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות                 |
| 30 Tabs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                    |

בברכה,

חגי קליין – רוקח ממונה

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ