

נספח 1

הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות של ספלוטן

תאריך ההודעה: 13.08.2026

בעל הרישום רפא מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות של:

146-96-33302	מספר רישום
ספלוטן	שם התכשיר בעברית
SAFLUTAN	שם התכשיר באנגלית
OPHTHALMIC SOLUTION	צורת מינון
OCULAR	דרך מתן
TAFLUPROST	מרכיב פעיל
15 MCG/ML	חוזק
Reduction of elevated intraocular pressure in open angle glaucoma and ocular hypertension. As monotherapy in patients • who would benefit from preservative free eye drops • insufficiently responsive to first line therapy • intolerant or contra-indicated to first line therapy As adjunctive therapy to beta-blockers.	התוויה
13/08/2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
—	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן/לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 X 0.3 ml	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר