

נספח 1: הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 11.01.2026

בעל הרישום צמל ביו-פארמה בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

109-40-29314-00	מספר רישום
סרוקואל 100 מ"ג	שם התכשיר בעברית
SEROQUEL 100 MG	שם התכשיר באנגלית
FILM COATED TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
QUETIAPINE (AS FUMARATE)	מרכיב פעיל
100MG	חוזק
Indicated for the treatment of schizophrenia. Treatment of manic episodes associated with bipolar disorder. Treatment of major depressive episodes in bipolar disorders.	התוויה
11.01.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
40.03.2026 01.05.2026	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום " XXXX/XX/XXבמקוםXXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
NA	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 TABLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
SEROQUEL 25 MG SEROQUEL 200 MG SEROQUEL 300 MG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר