

**נספח 1: הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית**

תאריך ההודעה: 04.03.2026

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

|   |  |
|---|--|
| מספר רישום  | 109-40-29314-00  |
| שם התכשיר בעברית  | סרוקואל 100 מ"ג  |
| שם התכשיר באנגלית   | SEROQUEL 100 MG  |
| צורת מינון  | FILM COATED TABLETS  |
| דרך מתן   | PER OS   |
| מרכיב פעיל  | QUETIAPINE (AS FUMARATE)   |
| חוזק  | 100MG  |
| התוויה  | Indicated for the treatment of schizophrenia.<br>Treatment of manic episodes associated with bipolar disorder.<br>Treatment of major depressive episodes in bipolar disorders. |
| תאריך תחילת הפסקת השיווק  | 11.01.2026   |
| תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום " XXXX/XX/XXבמקוםXXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון) | 40.03.2026<br>04.05.2026<br>13.04.2026   |
| תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )                                   | NA   |
| הכללה בסל הבריאות: כן / לא  | כן   |
| סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות   | סיבות תפעוליות   |
| גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)  | 30 TABLETS   |
| זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר  | SEROQUEL 25 MG<br>SEROQUEL 200 MG<br>SEROQUEL 300 MG   |