

נספח 1 :

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

תאריך ההודעה : 24.12.2024

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

שם התכשיר : Seroquel XR 150 mg

146 97 33472 00	מספר רישום
סרוקואל אקס.אר 150 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Seroquel XR 150 mg	שם התכשיר באנגלית
Per os	צורת מינון
טבליות בשחרור ממושך	דרך מתן
Quetiapine (as fumarate)	מרכיב פעיל
150 MG	חוזק
Seroquel XR is indicated for the treatment of Schizophrenia. Seroquel XR is effective in preventing relapse in stable schizophrenic patients who have been maintained on Seroquel XR. Seroquel XR is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorder. Seroquel XR is indicated for the treatment of major depressive episodes in bipolar disorder. Treatment of acute mania associated with bipolar I disorder as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate. Seroquel XR 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. Seroquel XR 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 (see section 5.1 Pharmacodynamic properties). Prior to initiating treatment, clinicians should consider the safety profile of Seroquel XR.	התוויה
12.11.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01.01.2025 15.01.2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
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	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר