

נספח 1: הודעה על חזרה לשיווק

תאריך ההודעה: 16.09.2026

בעל הרישום צמל ביו-פארמה בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

141-89-31973-00	מספר רישום
סרוקואל אקס.אר 50 מ"ג	שם התכשיר בעברית
SEROQUEL XR 50 MG	שם התכשיר באנגלית
TABLETS PROLONGED RELEASE	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
QUETIAPINE (AS FUMARATE)	מרכיב פעיל
50MG	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. Treatment of acute mania associated with bipolar I disorder as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate. Seroquel XR is indicated for the treatment of major depressive episodes in bipolar disorder. 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. Prior to initiating treatment, clinicians should consider the safety profile of Seroquel XR.	התוויה
14.07.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
10.08.2026 24.08.2026 04.09.2026 13.09.2026	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XXבמקוםXXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
16.09.2026	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)
סרוקואל אקס.אר 400 מ"ג סרוקואל אקס.אר 200 מ"ג סרוקואל אקס.אר 300 מ"ג	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

