

נספח 1:

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של Topamax 50

תאריך ההודעה: 01/09/2026

בעל הרישום J-C HEALTH CARE LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

107-56-29032-00	מספר רישום
טופמקס 50	שם התכשיר בעברית
Topamax 50	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
Topiramate	מרכיב פעיל
50 mg	חוזק
In adjunctive therapy of adults and children (from 2 years) with partial seizures and generalized tonic-clonic seizures. In adjunctive therapy of seizures with Lennox-Gastaut syndrome in adults and children. Topamax is indicated as monotherapy in patients with newly diagnosed epilepsy in children aged 7 years and above or for conversion to monotherapy in patients with epilepsy. Topamax is indicated in adults for the prevention of migraines. The use of Topamax in the acute treatment of migraine has not been studied.	התוויה
10/08/2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
הארכת הפסקת שיווק עד תחילת פברואר 2027	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
Yes	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
60 tablets	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Topamax 100 Topamax 200	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר