



Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd.,
P.O.Box 12133
9 Shenkar St.
Herzliya Pituach, Israel 46725
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר:
INSPIRA 25 MG (134-67-31192-01); FILM COATED TABLETS

תאריך ההודעה: 17/04/2024

בעל הרישום: פייזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

134-67-31192-01	מספר רישום
אינספרא 25 מ"ג	שם התכשיר בעברית
INSPIRA 25 mg	שם התכשיר באנגלית
FILM COATED TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
EPLERENONE	מרכיב פעיל
25 MG	חוזק
Inspira is indicated, in addition to standard therapy including beta-blockers, to reduce the risk of cardiovascular mortality and morbidity in stable patients with left ventricular dysfunction (LVEF < or = 40 %) and clinical evidence of heart failure after recent myocardial infarction. Inspira is indicated in addition to standard optimal therapy, to reduce the risk of cardiovascular morbidity and mortality in adult patients with NYHA class II (chronic) heart failure and left ventricular systolic dysfunction (LVEF < or = 30%).	התוויה
מייד	תאריך תחילת הפסקת השיווק
סוף אפריל 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
11/04/2024	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
ק	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
28 TABS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
INSPIRA 50MG 28 TABS	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר