



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר Lustral tablets 100 mg

תאריך ההודעה: 15/04/2024

בעל הרישום פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

| | |
|---|---|
| 120-52-27481 | מספר רישום |
| לוסטרל טבליות 100 מ"ג | שם התכשיר בעברית |
| Lustral tablets 100 mg | שם התכשיר באנגלית |
| Film coated tablets | צורת מינון |
| Per OS | דרך מתן |
| SERTRALINE (AS HYDROCHLORIDE) | מרכיב פעיל |
| 100 mg | חוזק |
| Sertraline is indicated for the treatment of symptoms of depression in patients with or without a history of mania. Following satisfactory response, continuation with sertraline therapy is effective in prevention relapse of the initial episode of depression or recurrence of further depressive episodes. | התוויה |
| 15/05/2024 | תאריך תחילת הפסקת השיווק |
| 15/06/2024 | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק |
| N/A | 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 |
| אריזת קרטון המכילה 28 טבליות | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת) |
| N/A | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר |