

אפריל 2024

## Plaquenil Hydroxychloroquine sulfate 200 mg Film Coated Table

### הודעה על אריזה חדשה ושינוי מראה הטבלייה

רופא/ה נכבד/ה, רוקח נכבד/ה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ מבקשת להודיע על השינויים הבאים בתכשיר שבנידון:

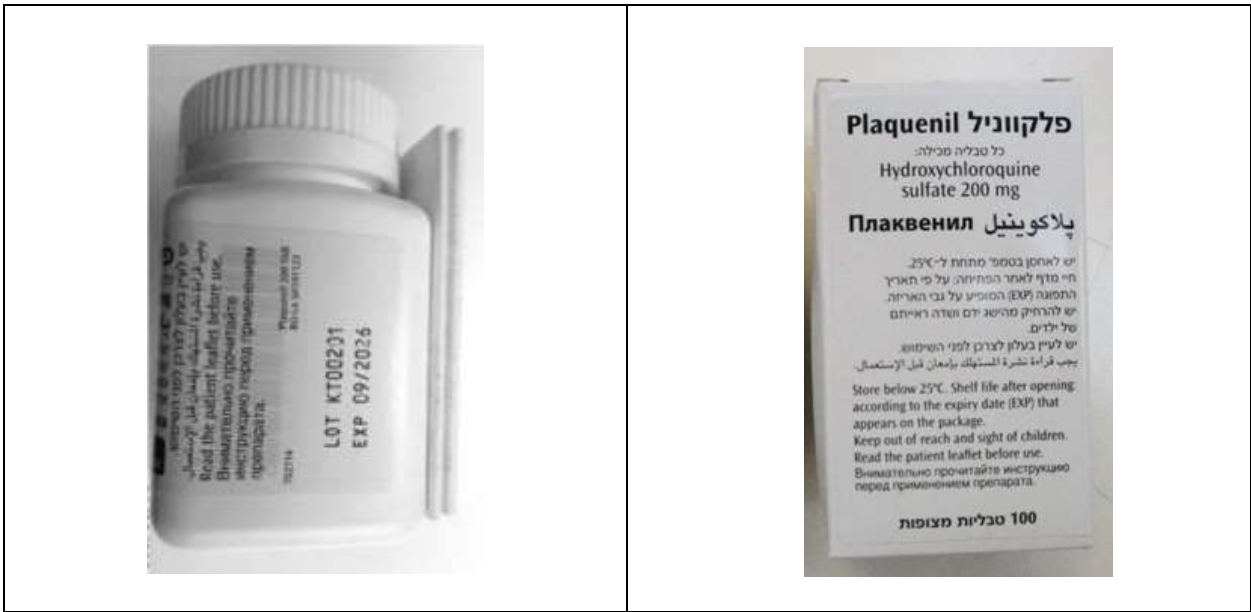
#### 1. אריזה חדשה לתכשיר

מהות העדכון:

- שינוי צורת וממדי הבקבוק; מבקבוק מלבני בנפח 60 מ"ל לבקבוק ריבועי בנפח 100 מ"ל (אין שינוי במספר הטבליות בבקבוק)
- הסרת צמר גפן מהבקבוק
- הסרת אריזת הקרטון החיצונית
- מעבר מאריזה שעברה התאמה מקומית לאריזה ייעודית לישראל
- עדכון התווית בהתאם לנוהל סימון האריזות העדכני

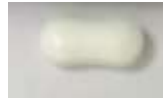
להלן תמונות הממחישות את ההבדלים העיקריים במראה האריזה:

אריזה חדשה בקבוק 100 מ"ל ללא אריזת קרטון	אריזה נוכחית בקבוק 60 מ"ל עם אריזת קרטון
	



## 2. שינוי מראה הטבלייה

מהות העדכון: הסרת הכיתוב על גבי הטבלייה.  
להלן מראה הטבלייה החדש:



בהתאם לדרישת משרד הבריאות, יופיע למשך שנה על-גבי התווית הכיתוב "מראה טבלייה חדש".  
העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו בהתאם.

ברצוננו להדגיש כי פרט לשינויים אלו, לא חל כל שינוי בתכשיר ובאיכותו.

לקבלת מידע נוסף ניתן לפנות לחברת Sanofi בטלפון 09-8633700

בברכה,  
ד"ר תמר גבע  
רוקחות ממונה  
סאנופי ישראל בע"מ