

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות

תאריך ההודעה: 15/04/2024

בעל הרישום פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות של:

| | |
|--|--|
| 058 94 27254 00 | מספר רישום |
| סברילן | שם התכשיר בעברית |
| SABRILAN | שם התכשיר באנגלית |
| FILM COATED TABLETS | צורת מינון |
| PER OS | דרך מתן |
| VIGABATRIN | מרכיב פעיל |
| 500 MG | חוזק |
| Treatment in combination with other anti epileptic drugs for patients with resistant partial epilepsy with or without secondary generalisation, that is where all other appropriate drug combinations have proven inadequate or have not been tolerated. | התוויה |
| 01/02/2025 | תאריך תחילת הפסקת השיווק |
| NA | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון) |
| NA | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) |
| כן | הכללה בסל הבריאות: כן / לא |
| סיבות מסחריות | סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות |
| כל גדלי האריזה | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת) |
| אין | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר |