

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר Litorva 80

תאריך ההודעה: 24/09/2026

בעל הרישום **דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ** מודיע על חזרה לשיווק של:

מספר רישום	148 02 33632
שם התכשיר בעברית	ליטורבה 80
שם התכשיר באנגלית	Litorva 80
צורת מינון	Tablets
דרך מתן	Per OS
מרכיב פעיל	Atorvastatin (as Calcium)
חוזק	80 mg
התוויה	Litorva is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated total cholesterol LDL-cholesterol apolipoprotein B and triglycerides and to increase HDL Cholesterol in patients with primary hypercholesterolaemia including familial hypercholesterolaemia (heterozygous variant) or combined (mixed) hyperlipidaemia (corresponding to types IIa and IIb of the fredrickson classification) when response to diet and other nonpharmacological measures is inadequate. Litorva is also indicated to reduce total-C and LDL -C in patients with homozygous familial hypercholesterolemia as an adjunct to other lipid-lowering treatment (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are unavailable. Pediatric patients (10-17 years of age): Atorvastatin is indicated as an adjunct to diet to reduce total -C LDL-C and apo B levels in boys and postmenarchal girls 10 to 17 years of age with heterozygous familial hypercholesterolemia if after an adequate trial of diet therapy the following findings are present: 1. LDL-C remains >or = 190 mg/dl or 2. LDL-C remains > or = 160 mg/dl and: there is a positive family history of premature cardiovascular disease or two or more other CVD risk factors are present in the pediatric patient. Prevention of cardiovascular and/or cerebrovascular event such as MI or stroke as an adjunct to correction of other risk factors such as hypertension in patients with three or more additional risk factors or diabetes with one additional risk factor. In patients with clinically evident coronary heart disease, Litorva is indicated to: Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction. Reduce the risk of fatal and non fatal stroke. Reduce the risk for revascularization procedures. Reduce the risk of hospitalization for CHF. Reduce the risk of angina.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	02.09.2026
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX במקום XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון)	16.09.2026
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	24.09.2026
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	30 tablets
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	Litorva 10, Litorva 20, Litorva 40