

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר סימבקסון 20 מג

תאריך ההודעה: 09.06.2025

בעל הרישום דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של :

132843114800	מספר רישום
סימבקסון 20	שם התכשיר בעברית
SIMVAXON 20	שם התכשיר באנגלית
Caplets	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
SIMVASTATIN	מרכיב פעיל
20 mg	חוזק
<p>Coronary Heart Disease : In patients with coronary heart disease and hypercholesterolemia Simvaxon is indicated to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reduce the risk of total mortality by reducing coronary death - Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction - Reduce the risk for undergoing myocardial revascularization procedures - Reduce the risk of stroke and transient ischemic attacks (TIA's). <p>Hyperlipidemia: Simvaxon is indicated as an adjunct to diet to reduce elevated TOTAL-C LDL-C Apo B and TG and to increase HDL-C in patients with primary hypercholesterolemia (heterozygous familial and nonfamilial) and mixed dyslipidemia (Frederickson Types IIa and IIb) Simvaxon therefore lowers the LDL-C/HDL-C and the total-C/HDL-C ratios.</p> <p>Homozygous familial hypercholesterolemia: Simvaxon is also indicated as an adjunct to diet and other non-dietary measures in reducing elevated total cholesterol LDL-cholesterol and apolipoprotein B in patients with homozygous familial hypercholesterolemia when response to these measures is inadequate.</p> <p>Hypertriglyceridemia (Fredrickson type IV hyperlipidemia): Simvaxon is indicated for the treatment of patients with hypertriglyceridemia (Fredrickson type IV hyperlipidemia).</p> <p>Dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III hyperlipidemia): Simvaxon is indicated for the treatment of patients with primary</p>	התוויה

dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III hyperlipidemia).	
09.06.2025	תאריך תחילת הפסקת השיווק
19.06.2025	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX במקום XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון)
	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
TAB 30	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
10, 40, 80 מג	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר