

הודעה על חזרה לשיווק 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
Coronary Heart Disease : In patients with coronary heart disease and hypercholesterolemia Simvaxon is indicated to: - 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). 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. 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. Hypertriglyceridemia (Fredrickson type IV hyperlipidemia): Simvaxon is indicated for the treatment of patients with hypertriglyceridemia (Fredrickson type IV hyperlipidemia). Dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III hyperlipidemia): Simvaxon is indicated for the treatment of patients with primary	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)
25.06.2025	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	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
10, 40, 80 מג	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר