

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 07.08.2025

בעל הרישום **ניאופרם בע"מ** מודיע על חזרה לשיווק של:

159-88-35241-00	מספר רישום
בריביאקט 10 מ"ג טבליות מצופות	שם התכשיר בעברית
Briviact 10 mg Film Coated Tablets	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
Per os	דרך מתן
brivaracetam	מרכיב פעיל
10 mg	חוזק
Briviact is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures with or without secondary generalisation in adults, adolescents and children from 4 years of age with epilepsy.	התוויה
07.07.2025	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01.09.2025	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
30.07.2025	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
14 טבליות	גודל/י אריזה
משווקים גם: בריביאקט 25 מ"ג טבליות מצופות בריביאקט 50 מ"ג טבליות מצופות בריביאקט 75 מ"ג טבליות מצופות בריביאקט 100 מ"ג טבליות מצופות בריביאקט 10 מ"ג/מ"ל תמיסה להזרקה/הזלפה בריביאקט תמיסה לשתיה	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר