כ' באדר, התש"פ
16/03/2020
סימוכין: 157042620

**<u>עדכון הודעת הפסקת שיווק של התכשירים (Synthroid 50 mcg & 100 mcg (Levothyroxine Sodium</u>**
**<u>סינתרואיד 50 מק"ג טבליות (מ.ר 149 76 33764), סינתרואיד 100 מק"ג טבליות (מ.ר 149 74 33763)</u>**

בהמשך להודעת חברת אבוט על הפסקת שיווק זמנית של תכשירי סינתרואיד 50 מק"ג ו-100 מק"ג החל מאפריל 2020, קישור להודעה:
http://www.pharmaline.co.il/images/newsletterregistration/abbott/2020/2.2020/synthroid_letter.pdf

**המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מבקשת לעדכן את הצוות הרפואי לגבי היערכות למחסור זמני של התכשירים:**

**<u>Synthroid 50 mcg Tablets (Levothyroxine Sodium)</u>**

**<u>Synthroid 100 mcg Tablets (Levothyroxine Sodium)</u>**

לפי הצהרה ששלח בעל הרישום של התכשירים סינתרואיד 50 מק"ג ו-100 מק"ג למשרד הבריאות, אצוות שיוצרו במהלך שנת 2019 ומשווקות ע"י בעל הרישום MYLAN (BGP Pharma ULC) בקנדה, דומות מבחינת הרכב, אתר ייצור ותהליך ייצור לאצוות מהתכשיר הרשום ששווק בישראל.

**לפיכך יש לייבא אצוות שיוצרו בשנת 2019 של חברת MYLAN (BGP Pharma ULC) בקנדה בלבד.**
**אריזות התכשיר המיובא, יסומנו במדבקה ובה הכיתוב "<u>תכשיר חדש, יש להיוועץ ברופא</u>".**

**הנחיות קליניות, הנוגעות לשינוי זה, יופצו ע"י משרד הבריאות בנפרד.**

**<u>התכשירים רשומים בישראל להתוויה הבאה</u>:**

Hypothyroidism, Pituitary TSH Suppression.

**<u>סיבת המחסור הזמני</u>**: סיבות תפעוליות

**<u>תאריך תחילת הפסקת השיווק</u>**: אפריל 2020

**<u>תאריך צפוי לסיום הפסקת השיווק</u>**: תקופת המחסור המוערכת הינה 4 חודשים

**State of Israel - Ministry of Health**
**Risk Management and Drug Information Department**
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
**Tel: *5400 Fax: 02-6725820**

קול הבריאות *5400

**משרד הבריאות**
**המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי**
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
**טל: *5400 פקס: 02-6725820**