



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
Risk Management and Drug Information Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

כ"ג בטבת, התשע"ט
31/12/2018
סימוכין : 446899518

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר Diovan 160 mg

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מבקשת לעדכן את הצוות הרפואי לגבי מחסור זמני של התכשיר Diovan 160 Mg Film-Coated Tablets (Valsartan) ולהיערך למחסור ע"י שקילת החלופות האפשריות בכל מטופל.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה :

For treatment of hypertension

Diovan is indicated for the treatment of heart failure (NYHA class II-IV) in patients who are intolerant of angiotensin converting enzyme inhibitors

In a controlled clinical trial Diovan significantly reduced hospitalisations for heart failure

There is no evidence that Diovan provides added benefits when it is used with an adequate dose of an ACE inhibitor

Diovan is indicated to improve survival following myocardial infarction in clinically stable patients with signs symptoms or radiological evidence of left ventricular failure and /or with left ventricular systolic dysfunction

סיבת המחסור הזמני : סיבות תפעוליות

תאריך תחילת הפסקת השיווק : מיידי

תאריך צפוי לסיום הפסקת השיווק : פברואר 2019

האם קיימים בשוק תכשירים בעלי הרכב זהה של חומרים פעילים ואלו הם :

באמצע חודש ינואר 2019 צפוי לחזור לשיווק התכשיר Vector 160