

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של התכשיר

HYPERHEP B S/D- Vial 5 ML

תאריך ההודעה: 13/04/2022 בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של:

127-10-27800-00	מספר רישום
S/D הייפרהפ בי	שם התכשיר בעברית
HYPERHEP B S/D	שם התכשיר באנגלית
Solution for Injection	צורת מינון
תוך שרירי	דרך מתן
Hepatitis B immunoglobulin	מרכיב פעיל
15-18%	חוזק
For post-exposure prophylaxis such as: - acute exposure to blood containing HBsAg, - perinatal exposure of infants born to HBsAg-positive mothers, - sexual exposure to HBsAg positive persons, - household exposure to persons with acute HBV infections.	התוויה
אפריל 2022	תאריך תחילת הפסקת השיווק
סוף דצמבר 2022	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
תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
Vial 5 ml	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Syringe 0.5 ml - גם הוא בהפסקת שיווק	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר