

27/10/2022

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

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

תאריך ההודעה: 27/10/2022, בעל הרישום נובו נורדיסק בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

118-94-29983-02	מספר רישום
נובורפיד	שם התכשיר בעברית
NovoRapid	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection	צורת מינון
S.C, I.V	דרך מתן
Insulin Aspart	מרכיב פעיל
100 u/ml	חוזק
Treatment of patients with diabetes mellitus in adults, adolescents and children aged 2 years and above.	התוויה
06/11/2022	תאריך תחילת הפסקת השיווק
14/11/2022	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
-	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
1x10 ml vial	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
פרזנטציות אחרות: 5X3 ml FlexPen	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר