

**GlaxoSmithKline**

25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202
טלפון: 972-3-9297100
פקס: 972-3-9297139
גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202
www.gsk.com

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק לאחר הפסקת שיווק זמנית של תכשיר:**AUGMENTIN 875 MG TABLETS**

תאריך ההודעה: 08/08/2023

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

107-43-28610-01	מספר רישום
אוגמנטין 875 מ"ג טבליות	שם התכשיר בעברית
AUGMENTIN 875 MG TABLETS	שם התכשיר באנגלית
FILM COATED TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
AMOXICILLIN (AS TRIHYDRATE) 875 MG CLAVULANIC ACID (AS POTASSIUM SALT) 125 MG	מרכיב פעיל
ראה סעיף "מרכיב פעיל"	חוזק
Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children : • Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed) • Acute otitis media • Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed) • Community acquired pneumonia • Cystitis • Pyelonephritis • Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis. • Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.	התוויה
21/07/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/08/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
07/08/2023	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא

**GlaxoSmithKline**

25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202
טלפון: 972-3-9297100
פקס: 972-3-9297139
גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקווה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202
www.gsk.com

סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
14 Tablets	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
התכשיר אינו זמין/משווק בגודל אריזה אחר חוזקים אחרים:	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר
<u>AUGMENTIN 500 MG TABLETS:</u> AMOXICILLIN (AS TRIHYDRATE) 500 MG CLAVULANIC ACID (AS POTASSIUM SALT) 125 MG	