

**נספח 1:** (יש למחוק את המיותר בכותרת)

**הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר**

תאריך ההודעה: 23/10/2023

בעל הרישום \_\_ פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ \_\_\_\_\_ מודיע על חזרה לשיווק של:

031 75 25187 00	מספר רישום
אבילק סירופ	שם התכשיר בעברית
AVILAC SYRUP	שם התכשיר באנגלית
SYRUP	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
LACTULOSE	מרכיב פעיל
66.7 G / 100 ML	חוזק
Constipation. Acute and chronic hepatic encephalopathy.	התוויה
03/09/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
19/10/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
23/10/2023	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
300 ML	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר