



**Pfizer Pharmaceuticals Israel Ltd.**  
P.O.Box 12133  
9 Shenkar St.  
Herzliya Pituach, Israel 46725  
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

נספח 1 :

**הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות של התכשיר 120-56-30122-00 BENEFIX 500 IU/VIAL**

תאריך ההודעה: ספטמבר 2023

בעל הרישום פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות של :

120-56-30122-00	מספר רישום
בנפיקס 500 יחב"ל	שם התכשיר בעברית
BENEFIX 500 IU/VIAL	שם התכשיר באנגלית
LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	צורת מינון
IV	דרך מתן
COAGULATION FACTOR IX RECOMBINANT-RFIX	מרכיב פעיל
500 IU/VIAL	חוזק
Benefix is indicated for the control and prevention of hemorrhagic episodes in patients with hemophilia B (congenital factor IX deficiency or christmas disease), including control and prevention of bleeding in surgical settings, in previously treated patients (PTP) and previously untreated patients (PUP). Benefix is not indicated for the treatment of other factor deficiencies (e.g. factors II, VII, and X) nor for the treatment of hemophilia A patients with inhibitors to factor VIII, nor for the reversal of coumarin-induced anticoagulation, nor for the treatment of bleeding due to low levels of liver-dependent coagulation factors.	התוויה
מיידי	תאריך תחילת הפסקת השיווק
NA	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות שיווקיות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 VIAL	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
BENEFIX 250 IU BENEFIX 1000 IU BENEFIX 2000 IU	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר