

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 09/10/2023

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

035 72 25831 00	מספר רישום
קולוטאל טבליות 135 מ"ג	שם התכשיר בעברית
COLOTAL TABLETS 135 MG	שם התכשיר באנגלית
TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
MEBEVERINE HYDROCHLORIDE	מרכיב פעיל
135 MG	חוזק
Irritable bowel syndrome and conditions included in this group such as: Chronic irritable colon, Gastro- intestinal spasm secondary to organic diseases	התוויה
19/09/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
10/10/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
09/10/2023	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
50 TABLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר