



Pfizer PFE 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 חזרה לשיווק של התכשיר:
DILANTIN 125 (123-70-24017); Suspension

תאריך ההודעה: 19.10.2023

בעל הרישום: פייזר פי.א.ף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

123-70-24017	מספר רישום
דילנטין 125	שם התכשיר בעברית
Dilantin 125	שם התכשיר באנגלית
Suspension	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
PHENYTOIN	מרכיב פעיל
125 mg/ 5 ml	חוזק
For the control of tonic clonic (Grand- mal) and psychomotor (Temporal lobe seizures).	התוויה
01/06/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/10/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
19/10/2023	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
237 מ"ל	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר