

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 31/10/2023

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

065 11 27132 00	מספר רישום
אקסיפן	שם התכשיר בעברית
EXIPAN	שם התכשיר באנגלית
GEL	צורת מינון
DERMAL	דרך מתן
PIROXICAM	מרכיב פעיל
0.5 %W/W	חוזק
For local treatment of inflammatory conditions accompanied by pain.	התוויה
28/09/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/10/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
31/10/2023	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
90 ML ROLL ON	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
GEL 50G	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר