

29/10/2023

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 29/10/2023, בעל הרישום נובו נורדיסק בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

GLUCAGEN HYPOKIT 1 MG	מספר רישום
גלוקגן היפוקיט 1 מ"ג	שם התכשיר בעברית
102-38-28662-05	שם התכשיר באנגלית
Powder and solvent for Solution for injection	צורת מינון
I.M, S.C	דרך מתן
GLUCAGON (AS HYDROCHLORIDE)	מרכיב פעיל
1 mg	חוזק
Treatment of severe hypoglycaemia reactions which may occur in the management of insulin treated persons with diabetes.	התוויה
05/11/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
20/11/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
-	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
1 vial	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר