

<u>: נספח</u>

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

<u>08/10/2023 : תאריך ההודעה</u>

PHENERGAN 50 MG/2 ML : בעל הרישום $\underline{\text{Biomed-JR}}$ מודיע על הפסקת שיווק זמנית

167-08-35764-00	מספר רישום
פנרגן 50מייג/2מייל	שם התכשיר בעברית
PHENERGAN 50 MG/2 ML	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
I.M , I.V	דרך מתן
PROMETHAZINE (AS HYDROCHLORIDE)	מרכיב פעיל
25 MG / 1 ML	חוזק
Phenergan is indicated:	התוויה
*. as a symptomatic treatment for allergic conditions of the upper respiratory tract and skin including allergic rhinitis, urticaria and anaphylactic reactions to drugs and foreign proteins. *. for sedation and treatment of insomnia in adults. *. as an adjunct in preoperative sedation in surgery and obstetrics. *. as a pediatric sedative. *. for prevention and control of nausea and vomiting associated with certain types of anesthesia and surgery.	
מיידי	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01/04/2024	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
5 glass ampules x 2mL	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר