

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

תאריך ההודעה: 18/10/2023

בעל הרישום איי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר של התכשיר שפרטיו:

165-82-35870-00	מספר רישום
רוקורוניום ברומיד קלצקס 10 מ"ג/מ"ל	שם התכשיר בעברית
Rocuronium bromide Kalceks 10 mg/ml	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection/ infusion	צורת מינון
I.V	דרך מתן
Rocuronium bromide	מרכיב פעיל
10 mg/ml	חוזק
Adjunct to general anaesthesia to facilitate tracheal intubation, to provide skeletal muscle relaxation during surgery. Rocuronium bromide Kalceks is indicated as an adjunct in the intensive care unit (ICU) to facilitate tracheal intubation and mechanical ventilation	התוויה
מייד	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/12/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX /XX/XX" במקום XXXX /XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
NA	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
10 X 5 ML	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר