



Pfizer 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 הפסקת שיווק לצמיתות של התכשיר XYNTHA 250 IU 137-78-31591-00

תאריך ההודעה : ספטמבר 2023

בעל הרישום פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על **הפסקת שיווק לצמיתות** של :

137-78-31591-00	מספר רישום
קסינתה 250 יחב"ל	שם התכשיר בעברית
XYNTHA 250 IU	שם התכשיר באנגלית
LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	צורת מינון
IV	דרך מתן
MOROCTOCOG ALFA	מרכיב פעיל
250 IU/VIAL	חוזק
Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency)	התוויה
מאי 2025	תאריך תחילת הפסקת השיווק
NA	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
סיבות שיווקיות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 VIAL	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
XYNTHA 500 IU XYNTHA 1000 IU XYNTHA 2000 IU	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר