



Pfizer PFE 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 זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של תכשיר
ZYVOXID IV [125-81-30502],
SOLUTION FOR INFUSION

תאריך ההודעה: אוקטובר 2023

בעל הרישום חבי' פיזור PFE _____ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של:

מספר רישום	125-81-30502
שם התכשיר בעברית	זיבוקסיד 2 מ"ג/ מ"ל
שם התכשיר באנגלית	ZYVOXID I.V. 2 mg/ml
צורת מינון	SOLUTION FOR INFUSION
דרך מתן	I.V.
מרכיב פעיל	LINEZOLID
חוזק	2 mg/ml
התוויה	<p>Therapy is indicated only when an organism resistant to all other antibiotics is suspected.</p> <p>Zyvoxid is indicated in adult and pediatric patients for the treatment of infections when known or suspected to be caused by susceptible organisms including those associated with concurrent bacteraemia such as:</p> <p>1 Pneumonia - community acquired and nosocomial pneumonia including multi drug resistant streptococcus pneumonia (MDRSP).</p> <p>2 Skin and soft tissue infections including diabetic foot infections.</p> <p>3 Enterococcal infections.</p> <p>Combination therapy may be indicated if a concomitant Gram negative pathogen is documented or suspected.</p>
תאריך תחילת הפסקת השיווק	תחילת נובמבר 2023
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	סוף פברואר 2024
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	לא
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל	(300 ml bag) 2 mg/ml

	הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
--	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר