



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
CYTOTEC 200 mcg tablets [037-78-25161]

תאריך ההודעה: ספטמבר 2023

בעל הרישום חב' פיזר PFE מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של:

| | |
|--|--------------------------|
| 037-78-25161 | מספר רישום |
| צייטוטק | שם התכשיר בעברית |
| Cytotec | שם התכשיר באנגלית |
| Tablets | צורת מינון |
| PER OS , RECTAL , SUBLINGUAL , VAGINAL , BUCCAL | דרך מתן |
| MISOPROSTOL | מרכיב פעיל |
| 200mcg | חוזק |
| For the treatment of duodenal and gastric ulcer. Treatment and prevention NSAID induced ulcers lesions, erosions, while NSAID therapy continues. Use in conjunction with Mifepristone subject to the approval of a committee for the termination of pregnancy according to the Israeli penal law 1977. First-trimester pregnancy failure: Use is intended for emptying the uterus in states of first trimester pregnancy failure, including: presentation of a pregnancy sac in the uterus with no fetal echo, missed abortion (until week 11+6 and a fetus 40 mm in length) or incomplete abortion. The preparation is to be used after location of the sac in the uterus has been proved and the diagnosis of pregnancy failure is certain. The preparation can be used for this purpose in an ambulatory setting. The dosage and route of administration will be similar to the use of Cytotec in pregnancy termination after using Mifegyne. Informed consent and medical surveillance are required. Softening and dilation of the cervix for performing intrauterine procedures, such as: curettage, hysteroscopy, IUD insertion and others, according to clinical judgment. The preparation can be used for this purpose in an ambulatory setting. The route of administration (vaginal, sublingual, buccal, oral or rectal) and the dosage are according to the decision of the attending doctor. | התוויה |
| 2023 | תאריך תחילת הפסקת השיווק |

| | |
|----------------------|---|
| אמצע ינואר 2024 | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק |
| | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) |
| לא | הכללה בסל הבריאות: כן / לא |
| סיבות תפעוליות | סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות |
| 200 מק"ג (28 טבליות) | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת) |
| -- | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר |