

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 08/11/2023

בעל הרישום פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

056 87 27365 00	מספר רישום
אגיסרק 16	שם התכשיר בעברית
AGISERC 16	שם התכשיר באנגלית
טבליה, TABLETS	צורת מינון
פומי	דרך מתן
BETAHISTINE DIHYDROCHLORIDE	מרכיב פעיל
16MG	חוזק
Meniere's syndrom. Symptomatic treatment of peripheral vertigo.	התוויה
10/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/08/2024	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)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 TABLETS	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר