

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 30/11/2023

בעל הרישום פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

125 94 26744 00	מספר רישום
אגיסטן בייבי	שם התכשיר בעברית
AGISTEN BABY	שם התכשיר באנגלית
PASTE	צורת מינון
DERMAL	דרך מתן
CLOTRIMAZOLE	מרכיב פעיל
1 %	חוזק
For treatment of fungal nappy rash in children, that lasts over 72 hours.	התוויה
07/11/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/11/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
30/11/2023	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 G	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר