

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:

063 04 26742 00	מספר רישום
קומאגיס קרם	שם התכשיר בעברית
COMAGIS CREAM	שם התכשיר באנגלית
CREAM	צורת מינון
DERMAL	דרך מתן
BIFONAZOLE 1% W/W , FLUCINONIDE 0.05% W/W	מרכיב פעיל
בהתאם לרשום מעלה	חוזק
Broad-spectrum drug for relief of inflammatory conditions accompanied by fungal infection, which respond to corticoid therapy.	התוויה
01/11/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
14/12/2023	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
15G	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר