



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 הארכת הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של תכשיר

DEPO MEDROL +LIDOCAINE [045-97-23829],

SUSPENSION FOR INJECTION

תאריך ההודעה: נובמבר 2023

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

045-97-23829	מספר רישום
דפו מדרול + לידוקאין	שם התכשיר בעברית
DEPO MEDROL + LIDOCAINE	שם התכשיר באנגלית
SUSPENSION FOR INJECTION	צורת מינון
INTRA-ARTICULAR , INTRABURSAL , INTRASYNOVIAL , CYST AND TENDON; SHEATH INJECTION	דרך מתן
LIDOCAINE (AS HYDROCHLORIDE) MEHYLPREDNISOLONE ACETATE	מרכיב פעיל
10 מ"ג/מ"ל 40 מ"ג/מ"ל	חוזק
Depo-Medrol with Lidocaine is indicated as adjunctive therapy for short-term administration (to tide the patient over an acute episode or exacerbation) in: -synovitis of osteoarthritis -rheumatoid arthritis -acute and subacute bursitis -acute gouty arthritis -epicondylitis -acute nonspecific tenosynovitis - post-traumatic osteoarthritis.	התוויה
יולי 2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
נובמבר 2023	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
2 מ"ל / 1 ויאל	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
-	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר