

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

תאריך ההודעה: 09/11/2023

בעל הרישום איי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר של התכשיר שפרטיו:

167-91-35871-00	מספר רישום
אזומפרזול מדי מרקט 40 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Esomeprazole Medi Market 40 mg	שם התכשיר באנגלית
Powder for Solution for injection/ infusion	צורת מינון
I.V	דרך מתן
Esomeprazole (as sodium) 40 mg/vial	מרכיב פעיל
40 mg/vial	חוזק
Esomeprazole Medi Market for injection and infusion is indicated in adults for: •Gastroesophageal reflux disease (GERD) in patients with esophagitis and/or severe symptoms of reflux as an alternative to oral therapy when oral intake is not appropriate. •Prevention of rebleeding following therapeutic endoscopy for acute bleeding gastric or duodenal ulcers. Esomeprazole Medi Market for injection and infusion is indicated in children and adolescents aged 1-18 years for: •Gastric antisecretory treatment when the oral route is not possible, such as:gastroesophageal reflux disease (GERD) in patients with erosive reflux esophagitis and/or severe symptoms of reflux.	התוויה
מידי	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/12/2023	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 <b>בפועל</b> )
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
50 vials	גודל/אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה, איי.אל.מדי-מרקט בע"מ