

**נספח 1:** (יש למחוק את המיותר בכותרת)

**MARCAINE SPINAL 0.5% של תכשיר**

תאריך ההודעה: 5/11/2023

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

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| 116 40 25503 00                | מספר רישום   |
| מרקאין ספינל 0.5%              | שם התכשיר בעברית   |
| MARCAINE SPINAL 0.5%           | שם התכשיר באנגלית  |
| SOLUTION FOR INJECTION         | צורת מינון   |
| SPINAL                         | דרך מתן  |
| BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE      | מרכיב פעיל   |
| 5 MG/ML                        | חוזק   |
| Spinal anaesthesia for surgery | התוויה   |
| 03/08/2023                     | תאריך תחילת הפסקת השיווק   |
| 31/12/2023                     | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX" במקום "XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון) |
| 5/11/2023                      | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)  |
| כן                             | הכללה בסל הבריאות: כן / לא   |
| סיבות תפעוליות                 | סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות  |
| 5 x 4 ML                       | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)   |
| -                              | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר   |