



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 הפסקת שיווק לצמיתות של התכשיר Meronem 500 mg

תאריך ההודעה: נובמבר 2023

בעל הרישום פיזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על **הפסקת שיווק לצמיתות** של :

מספר רישום	104-08-28622-02
שם התכשיר בעברית	מרונם 500 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	MeroneM 500 mg
צורת מינון	Powder for solution for INJ/INF
דרך מתן	I.V
מרכיב פעיל	Meropenem (as trihydrate)
חוזק	500mg/vial
התוויה	<p>MeroneM is indicated for treatment in adults and children of the following severe infections caused by single or multiple susceptible bacteria sensitive to meropenem:</p> <ul style="list-style-type: none">- Pneumonias and nosocomial pneumonias.- Pulmonary infections in patients with cystic fibrosis.- Urinary tract infections.- Intra-abdominal infections.- Gynecological infections such as endometritis and pelvic inflammatory disease.- Skin and skin structure infections.- Meningitis.- Septicemia. <p>MeroneM has proved efficacious alone or in combination with other antimicrobial agents in the treatment of polymicrobial infections.</p> <p>There is no experience in pediatric patients with neutropenia or primary or secondary immunodeficiency.</p>
תאריך תחילת הפסקת השיווק	סוף ספטמבר 2024
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	הפסקת שיווק לצמיתות
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	NA
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן

סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
10 Vial	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר