

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

תאריך ההודעה: 09/11/2023

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

171-77-37234-99	מספר רישום
מידזולם קלצקס 1 מ"ג/מ"ל	שם התכשיר בעברית
Midazolam Kalceks 1 mg/ml	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection/ infusion	צורת מינון
I.V, I.M	דרך מתן
Midazolam	מרכיב פעיל
1 mg/ml	חוזק
Midazolam is a short-acting sleep-inducing drug that is indicated: In adults *CONSCIOUS SEDATION before and during diagnostic or therapeutic procedures with or without local anaesthesia *ANAESTHESIA *Premedication before induction of anaesthesia *Induction of anaesthesia *As a sedative component in combined anaesthesia *SEDATION IN INTENSIVE CARE UNITS .In children *CONSCIOUS SEDATION before and during diagnostic or therapeutic procedures with or without local anaesthesia *ANAESTHESIA *Premedication before induction of anaesthesia *SEDATION IN INTENSIVE CARE UNITS	התוויה
מידי	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/11/2023	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 בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
10 X 5 ML	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Midazolam Kalceks 5 mg/ml (166 24 35829)	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה, אי.אל.מדי-מרקט בע"מ