



נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשירי NexoBrid 2G Powder and 20G Gel

תאריך ההודעה: 27/11/2023

בעל הרישום: MEDIWOUND LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

152-30-33685-00	מספר רישום
נקסובריד 2 גרי ו- 20 גרי גיל	שם התכשיר בעברית
NEXOBRID 2 G POWDER AND 20 G GEL	שם התכשיר באנגלית
POWDER AND GEL	צורת מינון
TOPICAL	דרך מתן
CONCENTRATE OF PROTEOLYTIC ENZYMES ENRICHED IN BROMELAIN	מרכיב פעיל
2G	חוזק
NexoBrid is indicated for removal of eschar in adults with deep partial- and full-thickness thermal burns	התוויה
30/11/23	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/11/24	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
30/11/24	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
2G POWDER AND 20 G GEL	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NEXOBRID 5 G POWDER AND 50 G GEL	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר



נספח 2:

מידע נוסף על הפסקת השיווק - מיועד למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

• סיבת הפסקת השיווק מפורטת:

השיווק יופסק זמנית בשל סיבות תפעוליות הנובעות מהמצב הביטחוני

• הערכת מספר המטופלים בתכשיר / מספר האריזות הממוצע החודשי:

ממוצע של בין שתי אריזות לארבעה אריזות בחודש

• האם קיימים בשוק תכשירים בעלי הרכב זהה של חומרים פעילים ומה הם: קיים אותו תכשיר באריזה גדולה יותר, נקסובריד 5 ג'י אבקה ו 50 ג'י גיל

במידה והתכשיר עונה לאחד מסעיפים המצוינים מטה, יש לסמן ב-X את ה- המתאים. במקרים הללו משרד הבריאות יבחן את השלכות הפסקת השיווק ויוציא הנחיות במידת הצורך.

תכשירים לטיפול באפילפסיה.

תכשירים לטיפול בהפרעות קצב.

תכשירים בעלי טווח תרפויטי צר.

תכשירים לטיפול בבלוטת התריס.

תכשירים חיוניים במחסור עולמי.

תכשיר ביולוגי במקרים בהם לא קיים תכשיר ביוסימילאר אשר אושר כבר-החלפה ע"י משרד הבריאות.

תכשיר שמשווק במלאי בהיקף של 10,000 אריזות בחודש ומעלה.

קיים חשש למשבר על פי נוהל 84 - נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר בקישור

https://www.health.gov.il/hozer/DR_84.pdf

הפסקת השיווק דורשת התערבות של המחלקה לניהול סיכונים מסיבה אחרת, פירוט: _____



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

נספח 3

טבלת אקסל לדיווח הנתונים, מיועד למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

**** רציב קובץ אקסל.

