

נספח 1 : (יש למחוק את המיותר בכותרת)
הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות OPTIVATE 500 I.U

תאריך ההודעה: נובמבר 2023
 בעל הרישום **קמהדע בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות של:

140-02-31686-00	מספר רישום
IU 500 אופטיוואט	שם התכשיר בעברית
OPTIVATE 500 I.U	שם התכשיר באנגלית
POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
Intravenous (I.V)	דרך מתן
FACTOR VIII VON WILLEBRAND FACTOR	מרכיב פעיל
FACTOR VIII 500 IU/VIAL VON WILLEBRAND FACTOR 1300 IU/VIAL	חוזק
Treatment and prophylaxis of bleeding with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency).	התוויה
לא משווק לפחות 9 שנים	תאריך תחילת הפסקת השיווק
לצמיתות	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXX" במקום XXX (תאריך הצפי האחרון)
NA	תאריך חזרה לשיווק
כן	הכללה בסל הבריאות: כן/לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 x 5 ML	גודל/י אריזה
OPTIVATE 1000 I.U 1 x 10 ML	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר