

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

**הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר**

תאריך ההודעה: 30/11/2023

בעל הרישום \_\_ פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ \_\_\_\_\_ מודיע על חזרה לשיווק של:

048 52 23172 00	מספר רישום
פוליקוטן	שם התכשיר בעברית
POLYCUTAN	שם התכשיר באנגלית
קרים, CREAM	צורת מינון
חיצוני	דרך מתן
CLOTRIMAZOLE 1 % , DEXAMETHASONE ACETATE 0.044 % , NEOMYCIN SULFATE 0.645%	מרכיב פעיל
רובריקה מעלה	חוזק
Treatment of dermatitis involving also a bacterial and/or fungal infection.	התוויה
14/09/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/11/2023 במקום 15/11/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
30/11/2023	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
עיכוב בייצור	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
30 G	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

