

נספח 1 : (יש למחוק את המיותר בכותרת)

**הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות REPLENINE -VF 500**

תאריך ההודעה: נובמבר 2023

בעל הרישום קמהדע בע"מ מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות של:

122-97-29999-00	מספר רישום
500 רפליין	שם התכשיר בעברית
REPLENINE -VF 500	שם התכשיר באנגלית
POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
Intravenous (I.V)	דרך מתן
FACTOR IX	מרכיב פעיל
50 IU/ML	חוזק
Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B ( congenital factor IX 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
אבקה + 500 IU	גודל/י אריזה
10 מ"ל ממס להכנת תמיסה להזרקה	
1 באריזה	
REPLENINE -VF 1000	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר
אבקה + 1000 IU	
20 מ"ל ממס להכנת תמיסה להזרקה	