



Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd.,
P.O.Box 12133
9 Shenkar St.
Herzliya Pituach, Israel 46725
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר:
Xalacom Eye Drops (124-62-30356); Eye Drops

תאריך ההודעה: 02/11/2023

בעל הרישום: פייזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

124-62-30356	מספר רישום
קסלאקום טיפות עיניים	שם התכשיר בעברית
Xalacom Eye Drops	שם התכשיר באנגלית
Eye Drops	צורת מינון
Ocular	דרך מתן
Latanoprost Timolol (as maleate)	מרכיב פעיל
Latanoprost 50 mcg/ml Timolol (as maleate) 5mg/ml	חוזק
Reduction of intraocular pressure in patients with open angle glaucoma and ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta-blockers.	התוויה
06/08/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
סוף אוקטובר	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
02/11/2023	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
2.5 מ"ל	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר