

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 17/12/2023

בעל הרישום פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

036 83 25609 00	מספר רישום
אגיספור תמיסה	שם התכשיר בעברית
AGISPOR SOLUTION	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION	צורת מינון
DERMAL	דרך מתן
BIFONAZOLE	מרכיב פעיל
1G / 100 ML	חוזק
Broad spectrum antimycotic agent.	התוויה
14/01/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
29/02/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
NA	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
15 ML	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר