

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 07/12/2023

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

152 26 34103 00	מספר רישום
אגיסטן קומבי	שם התכשיר בעברית
AGISTEN COMBI	שם התכשיר באנגלית
VAGINAL TABLETS + CREAM	צורת מינון
DERMAL , VAGINAL	דרך מתן
CLOTRIMAZOLE	מרכיב פעיל
0.2 g vaginal tablet + 1% cream	חוזק
Cream: Skin infections caused by dermatophytes or candida species. Vag Tablets: Vaginal fungal infections caused mainly by candida species. Vaginal infections caused by trichomonas and microorganisms sensitive to Clotrimazole.	התוויה
16/08/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/11/2023 במקום 11/10/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
07/12/2023	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
3 TABLETS+ 30 G	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)



AGISTEN CREAM

AGISTEN V 0.2 G. VAGINAL TABLETS

זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק

אחר של התכשיר