

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:

026 13 25080 00	מספר רישום
אגיסטן וי 0.2 גרם טבליות ואגינליות	שם התכשיר בעברית
AGISTEN V 0.2 G. VAGINAL TABLETS	שם התכשיר באנגלית
טבליות ואגינליות	צורת מינון
אגינלי	דרך מתן
CLOTRIMAZOLE	מרכיב פעיל
200 MG	חוזק
Vaginal fungal infections caused mainly by candida species. Vaginal infections caused by trichomonas and microorganisms sensitive to clotrimazole.	התוויה
01/11/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/11/2023	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)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
3 TABLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
AGISTEN V 0.5 G. VAGINAL TABLET	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר