

נספח 1

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של בודסון 3 מ"ג כמוסות

תאריך ההודעה: 19.12.2023

בעל הרישום רפא מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

104-52-28653	מספר רישום
בודסון 3 מ"ג כמוסות	שם התכשיר בעברית
BUDESON 3 MG CAPSULES	שם התכשיר באנגלית
CAPSULES	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
BUDESONIDE	מרכיב פעיל
3 MG	חוזק
Acute mild to moderate Crohn's disease with involvement of the ileum (twisted intestine) and/or ascending colon (part of large bowel). Collagenous colitis. Autoimmune hepatitis.	התוויה
19/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/01/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	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
100 capsules	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר