

עדכון הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 11/12/2023

בעל הרישום אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיע על **הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר** של התכשיר שפרטיו:

166-95-36087-00	מספר רישום
צפטריאקסון מדו 1 גר'	שם התכשיר בעברית
Ceftriaxone Medo 1 Gr	שם התכשיר באנגלית
Powder for solution for inj/inf	צורת מינון
I.V, I.M	דרך מתן
ceftriaxone (as sodium)	מרכיב פעיל
1 gr/vial	חוזק
<p>Ceftriaxone is indicated for the treatment of the following infections in adults and children including term neonates (from birth):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bacterial Meningitis • Community acquired pneumonia • Hospital acquired pneumonia • Acute otitis media • Intra-abdominal infections • Complicated urinary tract infections (including pyelonephritis) • Infections of bones and joints • Complicated skin and soft tissue infections • Gonorrhoea • Syphilis • Bacterial endocarditis <p>Ceftriaxone may be used:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For treatment of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in adults • For treatment of disseminated Lyme borreliosis (early (stage II) and late (stage III) in adults and children including neonates from 15 days of age. • For pre-operative prophylaxis of surgical site infections • In the management of neutropenic patients with fever that is suspected to be due to a ceftriaxone – susceptible bacterial infection • In the treatment of patients with bacteraemia that occurs in association with, or is suspected to be associated with, any of the infections listed above <p>Ceftriaxone should be co-administered with other antibacterial agents whenever the possible range of causative bacteria would not fall within its spectrum.</p> <p>Consideration should be given to official guidelines on the appropriate use of antibacterial agents.</p>	התוויה

מייד	תאריך תחילת הפסקת השיווק
צפי מעודכן-5.12.23	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX /XX/XX במקום XXXX /XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
11/12/2023	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
10 x 1 gr	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה, איי.אל.מדי-מרקט בע"מ