

נספח 1 :

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של תכשיר :

## DAKTARIN ORAL GEL

תאריך ההודעה : 07.12.2023

בעל הרישום J-C HEALTH CARE LTD  
מודיע על הפסקת שיווק זמנית של :

038-08-20857-00	מספר רישום
דקטרין אורל ג'ל	שם התכשיר בעברית
DAKTARIN ORAL GEL	שם התכשיר באנגלית
Gel	צורת מינון
Local oral	דרך מתן
MICONAZOLE	מרכיב פעיל וחוזק
20 mg/g	חוזק
Oral mycosis (thrush) and fungal infections of the upper gastrointestinal tract. Daktarin oral gel can be used for the prevention of oral thrush in patient receiving long-term treatment with antibiotics, steroids, cytotoxic and radiation therapy.	התוויה
15.08.2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31.12.2023 במקום 30.04.2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX" במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )
כן	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
15g, 40g, 80g	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר