

נספח 1

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר : EPIDUO

תאריך ההודעה: 31.01.2024, בעל הרישום א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ מודיע
על הפסקת שיווק זמנית של : EPIDUO

156-10-34289-00	מספר רישום
אפידו	שם התכשיר בעברית
EPIDUO	שם התכשיר באנגלית
GEL	צורת מינון
DERMAL	דרך מתן
BENZOYL PEROXIDE 25 MG/G ADAPALENE 1 MG/G	מרכיב פעיל
25 MG/G 1 MG/G	חוזק
Cutaneous treatment of Acne vulgaris when comedones, papules and pustules are present.	התוויה
31.01.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
29.02.2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX" במקום XXXX/XX/XX (תאריך הצפי האחרון)
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן/לא
תפעולית	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
15 G	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר