

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

תאריך ההודעה: 18/01/2024

 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:

167-91-35871-00	מספר רישום
אזומפרזול מדי מרקט 40 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Esomeprazole Medi Market 40 mg	שם התכשיר באנגלית
Powder for Solution for injection/ infusion	צורת מינון
I.V	דרך מתן
Esomeprazole (as sodium) 40 mg/vial	מרכיב פעיל
40 mg/vial	חוזק
<p>Esomeprazole Medi Market for injection and infusion is indicated in adults for:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Gastroesophageal reflux disease (GERD) in patients with esophagitis and/or severe symptoms of reflux as an alternative to oral therapy when oral intake is not appropriate. •Prevention of rebleeding following therapeutic endoscopy for acute bleeding gastric or duodenal ulcers. <p>Esomeprazole Medi Market for injection and infusion is indicated in children and adolescents aged 1-18 years for:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Gastric antisecretory treatment when the oral route is not possible, such as:gastroesophageal reflux disease (GERD) in patients with erosive reflux esophagitis and/or severe symptoms of reflux. 	התוויה
מייד	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/12/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX /XX/XX" במקום XXXX /XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
17/01/2024	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
ן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
50 vials	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה, אי.אל.מדי-מרקט בע"מ