



נספח 1

הודעה על הפסקת שיווק של Kovaltry 500IU

תאריך ההודעה: 24.01.2023

בעל הרישום באייר ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות:

158-44-34963-00	מספר רישום
IU 500 קובאלטרי	שם התכשיר בעברית
Kovaltry 500IU	שם התכשיר באנגלית
POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
I.V	דרך מתן
RECOMBINANT HUMAN COAGULATION FACTOR VIII 500 IU	מרכיב פעיל
500IU	חוזק
Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency). Kovaltry can be used for all age groups.	התוויה
מייד	תאריך תחילת הפסקת השיווק
לצמיתות	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	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
1 VIAL	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Kovaltry לתכשיר קיימים שני מינונים נוספים Kovaltry 1000IU ו Kovaltry 2000IU וכן בשוק רשומים תכשירי פקטור VIII נוספים.	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר