

## נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר: MARCAINE SPINAL 0.5% HEAVY

תאריך ההודעה: 22/01/2024

בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

MARCAINE SPINAL 0.5% HEAVY

115 94 25504 00	מספר רישום
מרקאין ספיינל 0.5 % הבי	שם התכשיר בעברית
MARCAINE SPINAL 0.5 % HEAVY	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
SPINAL	דרך מתן
BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE	מרכיב פעיל
5 MG/ML	חוזק
Spinal anaesthesia for surgery, e.g. urological and lower limb surgery, lasting 2-3 hours, abdominal surgery lasting 45-60 minutes.	התוויה
01/02/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/05/2024	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 בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
5 x 4 ML	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
-	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר