



נספח 1

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של Megaxin Tablets

תאריך ההודעה : 09.01.2024

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

117-77-29884-01/02	מספר רישום
מגאקסין טבליות	שם התכשיר בעברית
Megaxin Tablets	שם התכשיר באנגלית
Film Coated Tablets	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
MOXIFLOXACIN ( AS HYDROCHLORIDE )	מרכיב פעיל
0.4 G	חוזק
<p>For the treatment of the following bacterial infections in patients of 18 years and older</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Respiratory infections:<ul style="list-style-type: none"><li>- Uncomplicated Acute bacterial sinusitis (ABS)</li><li>- Acute exacerbations of chronic bronchitis (AECB)</li></ul></li></ul> <p>Megaxin tablets should be used to treat adequately diagnosed ABS and AECB only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of these infections or when these have failed to resolve the infection.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Community acquired pneumonia, except severe cases.</li></ul> <p>Megaxin tablets should be used only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of this infection.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Community-acquired spontaneous and wound infections of the skin and skin structure.</li></ul> <p>Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin. Therapy with Megaxin tablets may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.</p>	התוויה

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.	
01.03.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01.07.2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
5, 7, 10 Tablets	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
– Megaxin IV זמין תכשיר עם אותו חומר פעיל במתן תוך ורידי	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר