

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 11/02/2024

בעל הרישום פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

036 81 25610 00	מספר רישום
אגיספור ג'ל	שם התכשיר בעברית
AGISPOR GEL	שם התכשיר באנגלית
GEL	צורת מינון
DERMAL	דרך מתן
BIFONAZOLE	מרכיב פעיל
1 %	חוזק
Broad spectrum antimycotic agent.	התוויה
12/10/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/01/2024 במקום 31/12/2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
11/02/2024	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
15G	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר