

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 02/02/2024

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

035 72 25831 00	מספר רישום
קולוטאל טבליות 135 מ"ג	שם התכשיר בעברית
COLOTAL TABLETS 135 MG	שם התכשיר באנגלית
TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
MEBEVERINE HYDROCHLORIDE	מרכיב פעיל
135 MG	חוזק
Irritable bowel syndrome and conditions included in this group such as: Chronic irritable colon, Gastro- intestinal spasm secondary to organic diseases	התוויה
14/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/01/2024 במקום 04/01/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
02/02/2024	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
50TABLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

