

נספח 1 :

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

תאריך ההודעה : 26.02.2024

בעל הרישום צמל ביופרמה בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של :

שם התכשיר: Cymevene 500mg

110-89-26101-01	מספר רישום
סיימבן 500 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Cymevene 500mg	שם התכשיר באנגלית
POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION	צורת מינון
I.V	דרך מתן
GANCICLOVIR (AS SODIUM)	מרכיב פעיל
500mg	חוזק
Cymevene IV is indicated for the treatment of CMV retinitis in immunocompromised patients, including patients with acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). Cymevene IV is also indicated for the prevention of CMV disease in transplant recipients at risk for CMV disease	התוויה
מידי	תאריך תחילת הפסקת השיווק
5.03.2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
איחור באספקה	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
5vials	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
cymevene 1 vial 29c	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר