

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 22/02/2024

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

150 56 33561 00	מספר רישום
סאנאקטיק	שם התכשיר בעברית
SUNACTIC	שם התכשיר באנגלית
ג'ל, GEL	צורת מינון
TOPICAL	דרך מתן
DICLOFENAC SODIUM	מרכיב פעיל
3%	חוזק
For the treatment of Actinic Keratoses	התוויה
31/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
28/02/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
22/02/2024	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
50 G	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר