

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק

תאריך ההודעה: 17/03/2024

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

132 95 31058 00	מספר רישום
גאמונקס ® - סי	שם התכשיר בעברית
GAMUNEX ® - C	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR INFUSION	צורת מינון
I.V, S.C	דרך מתן
IMMUNOGLOBULINS, NORMAL HUMAN	מרכיב פעיל
0.1 G/ML	חוזק
Gamunex is indicated as replacement therapy of primary immunodeficiency (PI) states in which severe impairment of antibody forming capacity has been shown, such as congenital agammaglobulinemia, common variable immunodeficiency, X-linked immunodeficiency with hyper IgM, Wiskott- Aldrich syndrome, and severed combined immunodeficiencies. Gamunex is also indicated in Idiopathic Thrombocytopenia Purpura (ITP) to raise platelet counts to prevent bleeding or to allow a patient with ITP to undergo surgery. Treatment of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP).	התוויה
24/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
14/03/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)

14/03/2024	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
10 ml	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
25 ml	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר