

J-C Health Care, Ltd

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Kibbutz Shefayim 60990, Israel
T: +972 9 959 1111
F: +972 9 958 3636

נספח 1 :

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של תכשיר :

DAKTARIN ORAL GEL

תאריך ההודעה : 14.04.2024

בעל הרישום J-C HEALTH CARE LTD
מודיע על הפסקת שיווק זמנית של :

| | |
|--|---|
| 038-08-20857-00 | מספר רישום |
| דקטרין אורל ג'ל | שם התכשיר בעברית |
| DAKTARIN ORAL GEL | שם התכשיר באנגלית |
| Gel | צורת מינון |
| Local oral | דרך מתן |
| MICONAZOLE | מרכיב פעיל וחוזק |
| 20 mg/g | חוזק |
| Oral mycosis (thrush) and fungal infections of the upper gastrointestinal tract. Daktarin oral gel can be used for the prevention of oral thrush in patient receiving long-term treatment with antibiotics, steroids, cytotoxic and radiation therapy. | התוויה |
| 15.08.2023 | תאריך תחילת הפסקת השיווק |
| 30.04.2024 במקום 31.07.2024 | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX" במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון) |
| | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) |
| כן | הכללה בסל הבריאות : כן / לא |
| תפעוליות | סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות |
| 15g, 40g, 80g | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת) |
| לא | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר |