

<u>: נספח</u>

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

<u> 02.04.2024 : מאריך ההודעה</u>

בעל הרישום Biomed-JR מודיע על <u>הפסקת שיווק זמנית</u> של:

| 167-08-35764-00 | מספר רישום |
|--|--|
| פנרגן 50מייג/2מייל | שם התכשיר בעברית |
| PHENERGAN 50 MG/2 ML | שם התכשיר באנגלית |
| SOLUTION FOR INJECTION | צורת מינון |
| I.M , I.V | דרך מתן |
| PROMETHAZINE (AS HYDROCHLORIDE) | מרכיב פעיל |
| 25 MG / 1 ML | חוזק |
| Phenergan is indicated: | התוויה |
| *. as a symptomatic treatment for allergic conditions of the upper respiratory tract and skin including allergic rhinitis, urticaria and anaphylactic reactions to drugs and foreign proteins. *. for sedation and treatment of insomnia in adults. *. as an adjunct in preoperative sedation in surgery and obstetrics. *. as a pediatric sedative. *. for prevention and control of nausea and vomiting associated with certain types of anesthesia and surgery. | |
| מיידי | תאריך תחילת הפסקת השיווק |
| לא ידוע | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק |
| | 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 |
| 5 glass ampules x 2mL | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת) |
| NA | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר |