

## נספח 1:

### הודעה על חזרה לשיווק

תאריך ההודעה: 26/05/2024

בעל הרישום \_\_פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ\_\_ מודיע על חזרה לשיווק של:

|  |   |
|--|---|
| 141 23 31829 00  | מספר רישום  |
| אלפו-קל XL   | שם התכשיר בעברית  |
| ALFU-KAL XL  | שם התכשיר באנגלית   |
| Tablets prolonged release  | צורת מינון  |
| פומי   | דרך מתן   |
| ALFUZOSIN<br>HYDROCHLORIDE   | מרכיב פעיל  |
| 10 MG  | חוזק  |
| Treatment of certain functional symptoms of benign prostatic hypertrophy particularly if surgery has to be delayed for some reason. Adjuvant treatment to a catheter in acute urinary retention related to benign prostatic hypertrophy. | התוויה  |
| 07/04/2024   | תאריך תחילת הפסקת השיווק  |
| 31/05/2024   | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)) |
| 23/05/2024   | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )                                     |
| ק  | הכללה בסל הבריאות: כן / לא  |



|            |  |
|------------|--|
| תפעוליות   | סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות          |
| 30 TABLETS | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת) |
| NA         | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר             |