

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר: ARIXTRA 7.5 MG/0.6 ML

תאריך ההודעה: **22/05/2024**

בעל הרישום **פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ** מודיע על **חזרה לשיווק** של התכשיר **ARIXTRA 7.5 MG/0.6 ML**:

139 52 31589 00	מספר רישום
אריקסטרה 7.5 מ"ג / 0.6 מ"ל	שם התכשיר בעברית
ARIXTRA 7.5 MG/0.6 ML	שם התכשיר באנגלית
תמיסה להזרקה	צורת מינון
S.C	דרך מתן
FONDAPARINUX SODIUM	מרכיב פעיל
12.5 MG/ML	חוזק
Treatment of adults with acute Deep Vein Thrombosis (DVT) and treatment of acute Pulmonary Embolism (PE), except in haemodynamically unstable patients or patients who require thrombolysis or pulmonary embolectomy.	התוויה
30/04/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
10/06/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
22/05/2024	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
10 x 0.6 ML	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
ARIXTRA 2.5 MG/0.5 ML	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר