

נספח 1:

**הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של התכשיר CYSTAGON 50mg**

תאריך ההודעה: 01/05/2024

בעל הרישום **מדיסון פארמה בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של:

מספר רישום	152-27-34039-02
שם התכשיר בעברית	ציסטגון 50 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	CYSTAGON 50 mg
צורת מינון	Hard capsule
דרך מתן	Per OS
מרכיב פעיל	CYSTAMINE (AS BITARTRATE)
חוזק	50 מ"ג
התוויה	CYSTAGON is indicated for the treatment of proven nephropathic cystinosis. Cysteamine reduces cystine accumulation in some cells (e.g. leukocytes, muscle and liver cells) of nephropathic cystinosis patients and, when treatment is started early, it delays the development of renal failure.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	01/05/2024
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	לצמיתות
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	כן
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות מסחריות
גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	100 קפסולות
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	קיים מינון אחר, 150 מ"ג

