



Pfizer Pharmaceuticals Israel Ltd.
P.O.Box 12133
9 Shenkar St.
Herzliya Pituach, Israel 46725
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר Genotropin 12 mg 121-35-27540-22

תאריך ההודעה: מאי 2024

בעל הרישום פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של :

121-35-27540-22	מספר רישום
גנוטרופין 12 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Genotropin 12 mg	שם התכשיר באנגלית
Powder for solution for injection	צורת מינון
S.C	דרך מתן
SOMATROPIN	מרכיב פעיל
12 mg	חוזק
Children: Short stature due to inadequate or failed secretion of pituitary growth hormone or Turner's syndrome. Short stature in children with renal insufficiency. Growth disturbance (height SDS<2.5 and parenteral adjusted height SDS < -1) in short children born SGA (SGA - small for gestational age i.e. born small in relation to the length of the fetus development) with a birth wight and/or length < 2 SD who failed to show catch up growth (HV SDS < 0 during the last year) by 4 years of age or later. Prader willi syndrome for improvement of growth and body composition. Adults: For adults who have suffered from growth-hormone deficiency since childhood. For adults who have aquired growth hormone deficiency due to a pituitary pathology causing hypopituitarism	התוויה
סוף אפריל 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
אמצע מאי 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
20.5.2024	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
1 multi-dose pen	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים (להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר