

Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd..

P.O.Box 12133 9 Shenkar St.

Herzliya Pituach, Israel 46725

Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

<u>09.05.2024 : תאריך ההודעה</u>

בעל הרישום <u>פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בעיימ</u> מודיע על הארכת הפסקת השיווק הזמנית של:

110-99-21857	מספר רישום
קטאלר להזרקה 50 מ"ג/מ"ל	שם התכשיר בעברית
Ketalar 50 mg/ml Injection	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection/infusion	צורת מינון
I.M, I.V	דרך מתן
Ketamine (as hydrochloride)	מרכיב פעיל
50 mg/ml	חוזק
As the sole anaesthetic agent for diagnostic and surgical procedures. When used by intravenous or intramuscular injection, Ketalar is best suited for short procedures. With additional doses, or by intravenous infusion, Ketalar can be used for longer procedures. If skeletal muscle relaxation is desired a muscle relaxant should be used and respiration should be supported. For the induction of anaesthesia prior to the administration of other general anaesthetic agents. To supplement other anaesthetic agents. Specific areas of application or types of procedure: When the intramuscular route of administration is preferred. Debridement, painful dressings and skin grafting in burned patients as well as other superficial surgical procedures. Neurodiagnostic procedures such as pneumoencephalograms, ventriculograms, myelograms and lumbar punctures. Diagnostic and operative procedures of the eye, ear, nose and mouth including dental extractions. (Note: eye movement may persist during ophthalmological procedures). Anaesthesia in poor-risk patients with depression of vital functions or where depression of vital functions must be avoided if at all possible. Orthopaedic procedures such as closed reduction, manipulation femoral pinning, amputations and biopsies. Sigmoidoscopy and minor surgery of the anus and rectum, circumcision and pilonidal sinus. Cardiac catheterization procedures. Caesarian section: as an induction agent in the absence of elevated blood pressure. Anaesthesia in the asthmatic patient, either to 1inimize the risk of an attack of bronchospasm developing or in the presence of bronchospasm where anaesthesia cannot be delayed.	התוויה

תאריך תחילת הפסקת השיווק האיווק תאריך צפי לסיום		
תאריך צפי לסיום לא ידוע הפסקת השיווק לא ידוע תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) לשיווק בפועל) סיבת הפסקת השיווק: סיבות הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות סיבות מסחריות סיבות מסחריות לרשום את כל הגדלים לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	30/03/2024	תאריך תחילת הפסקת
הפסקת השיווק לא ידוע תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) לשיווק בפועל כן לא סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות גודל/י אריזה (נא XXIII XXIII לרשום את כל הגדלים XXIII הרלוונטיים להודעה		השיווק
תאריד חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) הכללה בסל הבריאות: כן / לא סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות גודל/י אריזה (נא 1X10 ml מורלונטיים להודעה 1X10 ml הרלוונטיים להודעה 10X10 ml מאת)	10/5/2024	תאריך צפי לסיום
(יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) הכללה בסל הבריאות: כן סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות גודל/י אריזה (נא XXII MI SXII MI SXII MI SXII MI 10XII	לא ידוע	הפסקת השיווק
עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) הכללה בסל הבריאות: כן סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות גודל/י אריזה (נא XX10 ml לרשום את כל הגדלים להגדלים הרלוונטיים להודעה (10 X10 ml		תאריך חזרה לשיווק
לשיווק בפועל) הכללה בסל הבריאות: כן / לא סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות סיבות מסחריות גודל/י אריזה (נא XX10 ml the SX10 ml the SX10 ml for SX10 ml		(יש למלא משבצת זאת
הכללה בסל הבריאות: כן / לא סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות גודל/י אריזה (נא 1X10 ml לרשום את כל הגדלים 5X10 ml הרלוונטיים להודעה 10X10 ml		
כן / לא סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות סיבות מסחריות גודל/י אריזה (נא 1X10 ml לרשום את כל הגדלים 5X10 ml הרלוונטיים להודעה 10X10 ml		
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות גודל/י אריזה (נא 1X10 ml לרשום את כל הגדלים 5X10 ml הרלוונטיים להודעה 10X10 ml	כן	הכללה בסל הבריאות:
סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות גודל/י אריזה (נא 1X10 ml לרשום את כל הגדלים 5X10 ml הרלוונטיים להודעה 10X10 ml זאת)		כן / לא
סיבות מסחריות גודל/י אריזה (נא 1X10 ml לרשום את כל הגדלים 5X10 ml הרלוונטיים להודעה 10X10 ml זאת)	סיבות תפעוליות	
גודל/י אריזה (נא 1X10 ml לרשום את כל הגדלים 5X10 ml הרלוונטיים להודעה 10X10 ml זאת)		סיבות תפעוליות /
לרשום את כל הגדלים 5X10 ml הרלוונטיים להודעה 10X10 ml זאת)		סיבות מסחריות
הרלוונטיים להודעה 10X10 ml זאת)	1X10 ml	
זאת)		
	10X10 ml	הרלוונטיים להודעה
זמינות של גודל אריזה אין		זאת)
	אין	זמינות של גודל אריזה
אחר או חוזק אחר של		אחר או חוזק אחר של
התכשיר		התכשיר