

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 17/06/2024

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

031 74 25210 00	מספר רישום
אגיסטן וי 0.5 גרם טבליה ואינלית	שם התכשיר בעברית
AGISTEN V 0.5 G. VAGINAL TABLET	שם התכשיר באנגלית
VAGINAL TABLETS, טבליות ואינליות	צורת מינון
VAGINAL	דרך מתן
CLOTRIMAZOLE	מרכיב פעיל
500 MG	חוזק
Broad spectrum antimycotic with fungicidal and trichomonacidal action (for single dose treatment).	התוויה
18/04/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
27/06/2024 במקום 31/05/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX" במקום XXXX/XX/XX) (תאריך הצפי האחרון)
17/06/2024	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 TABLETS	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר