

**נספח 1:**

**הודעה על חזרה לשיווק**

תאריך ההודעה: **27/06/2024**

בעל הרישום **פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ** מודיע על **חזרה לשיווק** של:

148 56 33455 00	מספר רישום
טקרוסל 5 מ"ג	שם התכשיר בעברית
TACROCEL 5 MG	שם התכשיר באנגלית
CAPSULES	צורת מינון
פומי	דרך מתן
TACROLIMUS AS MONOHYDRATE	מרכיב פעיל
5 MG	חוזק
Prophylaxis of transplanted rejection in liver kidney or heart allograft recipients. Treatment of allograft rejection resistant to treatment with other immunosuppressive medicinal products.	התוויה
17/03/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
27/06/2024 במקום 16/06/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
26/06/2024	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
50 CAPSULES	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
TACROCEL 0.5MG, TACROCEL 1MG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר
<p>אין להחליף בתכשיר טקרולימוס אחר, אלא בידיעתנו ובאישורו של הרופא ממרפאת ההשתלות בה הינך מטופל.</p>	