

נספח 1:

**הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של התכשיר CARBAGLU (גודל אריזה – 60 טבליות)**

תאריך ההודעה: 25/07/24

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

|   |   |
|---|---|
| מספר רישום  | 147-76-33555  |
| שם התכשיר בעברית  | קרבגלו  |
| שם התכשיר באנגלית   | CARBAGLU  |
| צורת מינון  | Tablets dispersible   |
| דרך מתן   | Per OS  |
| מרכיב פעיל  | Carglumic acid  |
| חוזק  | 200 מ"ג   |
| התוויה  | Carbaglu is indicated in treatment of :<br>- hyperammonaemia due to N - acetylglutamate synthase primary deficiency.<br>- hyperammonaemia due to isovaleric acidaemia.<br>- hyperammonaemia due to methymalonic acidaemia.<br>- hyperammonaemia due to propionic acidaemia. |
| תאריך תחילת הפסקת השיווק  | 01/2025   |
| תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק                                      | לצמיתות   |
| תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) | NA  |
| 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)         | 60 טבליות, 5 טבליות   |
| זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                    | לא  |

