



הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר

Nexviazyme

תאריך ההודעה: 21/07/2024

בעל הרישום סאנופי ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

מספר רישום	170-81-37090
שם התכשיר בעברית	נקסוויאזיים
שם התכשיר באנגלית	NEXVIAZYME
צורת מינון	POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
דרך מתן	IV
מרכיב פעיל	AVALGLUCOSIDASE ALPHA
חוזק	100 MG/VIAL
התוויה	Nexviazyme is indicated long-term enzyme replacement therapy (ERT) for the treatment of patients with Pompe disease (acid α -glucosidase deficiency)
תאריך תחילת הפסקת השיווק	22.7.2024
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	30.7.2024
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 תפעוליות
גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	1 Vial
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	אין