



**Pfizer Pharmaceuticals Israel Ltd.**  
P.O.Box 12133  
9 Shenkar St.  
Herzliya Pituach, Israel 46725  
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

נספח 1:

**הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר 175-09-37407-00 NGENLA 60 mg**

תאריך ההודעה: יולי 2024

בעל הרישום פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על **הפסקת שיווק זמנית** של:

175-09-37407-00	מספר רישום
אנג'ינלה 60 מ"ג	שם התכשיר בעברית
NGENLA 60 mg	שם התכשיר באנגלית
solution for injection	צורת מינון
S.C	דרך מתן
SOMATROGON	מרכיב פעיל
60 mg	חוזק
Ngenla is indicated for the treatment of children and adolescents from 3 years of age with growth disturbance due to insufficient secretion of growth hormone.	התוויה
תחילת אוגוסט 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
אמצע אוגוסט 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
60 mg pre-filled pen*	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
24mg pre-filled pen	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

\* בעל הרישום מתארגן לצמצום תקופת המחסור ע"י יבוא אצוות נוספות של התכשיר ע"פ תקנה 29ג'