



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 חזרה לשיווק של התכשיר XYNTHA 500 IU 137-79-31592-00

תאריך ההודעה: יולי 2024

בעל הרישום פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על **חזרה לשיווק** של :

137-79-31592-00	מספר רישום
קסינתה 500 יחב"ל	שם התכשיר בעברית
XYNTHA 500 IU	שם התכשיר באנגלית
LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	צורת מינון
IV	דרך מתן
MOROCTOCOG ALFA	מרכיב פעיל
500 IU/VIAL	חוזק
Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency)	התוויה
מיידי	תאריך תחילת הפסקת השיווק
אוגוסט 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
23.07.2024	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 VIAL	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
XYNTHA 1000 IU XYNTHA 2000 IU	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר