

נספח 1- הודעה על הפסקת שיווק זמנית Tisseel Frozen

תאריך: 14.8.2024

בעל הרישום: בקסטר אספקת שירותי בריאות בע"מ,

מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

מספר רישום	162-87-35322-00
שם התכשיר בעברית	טיסיל פרוזן
שם התכשיר באנגלית	TISSEEL FROZEN
צורת מינון	SOLUTION FOR SEALANT
דרך מתן	EPILESIONAL
מרכיב פעיל	CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE; HUMAN THROMBIN; APROTININ ACETATE; HUMAN FIBRINOGEN.
חוזק	NA
התוויה	Supportive treatment in adults and children from 1 month of age, where standard surgical techniques appear insufficient: * For improvement of Hemostasis. * As a tissue glue to improve wound healing or to support sutures in vascular surgery and in gastrointestinal anastomoses. * For tissue sealing, to improve adhesion of the separated tissue (e.g. tissue flaps, grafts, split skin grafts [mesh grafts]). Efficacy in fully heparinized patients has been proven.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	אוגוסט 2024
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	אוקטובר 2024
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל).	
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	תפעוליות
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטים להודעה זאת)	4 מ"ל , 2 מ"ל
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	10 מ"ל