

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 09/10/2024

בעל הרישום אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר של התכשיר שפרטיו:

166-95-36087-00	מספר רישום
צפטריאקסון מדו 1 גר'	שם התכשיר בעברית
Ceftriaxone Medo 1 Gr	שם התכשיר באנגלית
Powder for solution for inj/inf	צורת מינון
I.V, I.M	דרך מתן
ceftriaxone (as sodium)	מרכיב פעיל
1 gr/vial	חוזק
<p>Ceftriaxone is indicated for the treatment of the following infections in adults and children including term neonates (from birth):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bacterial Meningitis • Community acquired pneumonia • Hospital acquired pneumonia • Acute otitis media • Intra-abdominal infections • Complicated urinary tract infections (including pyelonephritis) • Infections of bones and joints • Complicated skin and soft tissue infections • Gonorrhoea • Syphilis • Bacterial endocarditis <p>Ceftriaxone may be used:</p> <ul style="list-style-type: none"> • For treatment of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in adults • For treatment of disseminated Lyme borreliosis (early (stage II) and late (stage III) in adults and children including neonates from 15 days of age. • For pre-operative prophylaxis of surgical site infections • In the management of neutropenic patients with fever that is suspected to be due to a ceftriaxone – susceptible bacterial infection • In the treatment of patients with bacteraemia that occurs in association with, or is suspected to be associated with, any of the infections listed above <p>Ceftriaxone should be co-administered with other antibacterial agents whenever the possible range of causative bacteria would not fall within its spectrum. Consideration should be given to official guidelines on the appropriate use of antibacterial agents.</p>	התוויה

מייד	תאריך תחילת הפסקת השיווק
מחצית שניה של אוקטובר 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX" במקום XXXX/XX/XX (תאריך הצפי האחרון)
9.10.2024	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
10 x 1 gr	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה, איי.אל.מדי-מרקט בע"מ