



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 111-08-26780-22 Genotropin 5.3 mg

תאריך ההודעה: אוקטובר 2024

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

111-08-26780-22	מספר רישום
גנוטרופין 5.3 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Genotropin 5.3 mg	שם התכשיר באנגלית
Powder for solution for injection	צורת מינון
S.C	דרך מתן
SOMATROPIN	מרכיב פעיל
5.3 mg	חוזק
Children: Short stature due to inadequate or failed secretion of pituitary growth hormone or Turner's syndrome. Short stature in children with renal insufficiency. Growth disturbance (height SDS<2.5 and parenteral adjusted height SDS < -1) in short children born SGA (SGA - small for gestational age i.e. born small in relation to the length of the fetus development) with a birth weight and/or length < 2 SD who failed to show catch up growth (HV SDS < 0 during the last year) by 4 years of age or later. Prader willi syndrome for improvement of growth and body composition. Adults: For adults who have suffered from growth-hormone deficiency since childhood. For adults who have acquired growth hormone deficiency due to a pituitary pathology causing hypopituitarism	התוויה
יולי 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
ספטמבר 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
07.10.2024	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
מחסור עולמי	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 multi-dose pen	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים (להודעה זאת)
Genotropin 12 mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר