

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר :

BALANCE 1.5 % GLUCOSE, 1.25 MMOL/L CALCIUM

תאריך ההודעה: 22.07.2026

בעל הרישום פרזניוס מדיקל קר ישראל פי.בי. בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

170-75-36170-00	מספר רישום
באלאנס 1.5% גלוקוז, 1.25 מילימול/ליטר קלציום	שם התכשיר בעברית
BALANCE 1.5 % GLUCOSE, 1.25 MMOL/L CALCIUM	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	צורת מינון
INTRAPERITONEAL	דרך מתן
Sodium (S) – lactate Glucose monohydrate Magnesium chloride hexahydrate Calcium chloride dihydrate Sodium chloride	מרכיבים פעילים
Sodium (S) – lactate 3.925gr/1L Glucose monohydrate 16.50 gr/1L Magnesium chloride hexahydrate 0.1017 gr/1L Calcium chloride dihydrate 0.1838 gr/1L Sodium chloride 5.640 gr/1L	חוזק
End-stage (decompensated) chronic renal failure of any origin which can be treated with peritoneal dialysis.	התוויה
23.08.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31.07.2027	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
SAFE LOCK 2 x 5000 SLEEP SAFE 2 x 5000, 4 x 3000 STAY SAFE 4 x 2000, 4 x 2500, 4 x 3000	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר :

BALANCE 1.5 % GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM

תאריך ההודעה: 22.07.2026

בעל הרישום פרזניוס מדיקל קר ישראל פי.בי. בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

170-74-36171-00	מספר רישום
באלאנס 1.5% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר קלציום	שם התכשיר בעברית
BALANCE 1.5 % GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	צורת מינון
INTRAPERITONEAL	דרך מתן
Sodium (S) – lactate Glucose monohydrate Magnesium chloride hexahydrate Calcium chloride dihydrate Sodium chloride	מרכיבים פעילים
Sodium (S) – lactate 3.925gr/1L Glucose monohydrate 16.50 gr/1L Magnesium chloride hexahydrate 0.1017 gr/1L Calcium chloride dihydrate 0.2573 gr/1L Sodium chloride 5.640 gr/1L	חוזק
End-stage (decompensated) chronic renal failure of any origin which can be treated with peritoneal dialysis.	התוויה
22.07.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31.07.2027	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
SAFE LOCK 2 x 5000 SLEEP SAFE 2 x 5000, 4 x 3000 STAY SAFE 4 x 2000, 4 x 2500, 4 x 3000	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר :

BALANCE 2.3 % GLUCOSE, 1.25 MMOL/L CALCIUM

תאריך ההודעה: 22.07.2026

בעל הרישום פרזניוס מדיקל קר ישראל פי.בי. בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

170-73-36172-00	מספר רישום
באלאנס 2.3% גלוקוז, 1.25 מילימול/ליטר קלציום	שם התכשיר בעברית
BALANCE 2.3 % GLUCOSE, 1.25 MMOL/L CALCIUM	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	צורת מינון
INTRAPERITONEAL	דרך מתן
Sodium (S) – lactate Glucose monohydrate Magnesium chloride hexahydrate Calcium chloride dihydrate Sodium chloride	מרכיבים פעילים
Sodium (S) – lactate 3.925gr/1L Glucose monohydrate 25 gr/1L Magnesium chloride hexahydrate 0.1017 gr/1L Calcium chloride dihydrate 0.1838 gr/1L Sodium chloride 5.640 gr/1L	חוזק
End-stage (decompensated) chronic renal failure of any origin which can be treated with peritoneal dialysis.	התוויה
22.07.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31.07.2027	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
SAFE LOCK 2 x 5000 SLEEP SAFE 2 x 5000, 4 x 3000 STAY SAFE 4 x 2000, 4 x 2500, 4 x 3000	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר :

BALANCE 2.3 % GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM

תאריך ההודעה: 22.07.2026

בעל הרישום פרזניוס מדיקל קר ישראל פי.בי. בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

170-72-36173-00	מספר רישום
באלאנס 2.3% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר קלציום	שם התכשיר בעברית
BALANCE 2.3 % GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	צורת מינון
INTRAPERITONEAL	דרך מתן
Sodium (S) – lactate Glucose monohydrate Magnesium chloride hexahydrate Calcium chloride dihydrate Sodium chloride	מרכיבים פעילים
Sodium (S) – lactate 3.925gr/1L Glucose monohydrate 25 gr/1L Magnesium chloride hexahydrate 0.1017 gr/1L Calcium chloride dihydrate 0.2573 gr/1L Sodium chloride 5.640 gr/1L	חוזק
End-stage (decompensated) chronic renal failure of any origin which can be treated with peritoneal dialysis.	התוויה
22.07.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31.07.2027	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
SAFE LOCK 2 x 5000 SLEEP SAFE 2 x 5000, 4 x 3000 STAY SAFE 4 x 2000, 4 x 2500, 4 x 3000	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר :

BALANCE 4.5 % GLUCOSE, 1.25 MMOL/L CALCIUM

תאריך ההודעה: 22.07.2026

בעל הרישום פרזניוס מדיקל קר ישראל פי.בי. בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

170-71-36174-00	מספר רישום
באלאנס 4.5% גלוקוז, 1.25 מילימול/ליטר קלציום	שם התכשיר בעברית
BALANCE 4.5 % GLUCOSE, 1.25 MMOL/L CALCIUM	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	צורת מינון
INTRAPERITONEAL	דרך מתן
Sodium (S) – lactate Glucose monohydrate Magnesium chloride hexahydrate Calcium chloride dihydrate Sodium chloride	מרכיבים פעילים
Sodium (S) – lactate 3.925gr/1L Glucose monohydrate 46.75 gr/1L Magnesium chloride hexahydrate 0.1017 gr/1L Calcium chloride dihydrate 0.1838 gr/1L Sodium chloride 5.640 gr/1L	חוזק
End-stage (decompensated) chronic renal failure of any origin which can be treated with peritoneal dialysis.	התוויה
22.07.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31.07.2027	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
SAFE LOCK 2 x 5000 SLEEP SAFE 2 x 5000, 4 x 3000 STAY SAFE 4 x 2000, 4 x 2500, 4 x 3000	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר :

BALANCE 4.5 % GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM

תאריך ההודעה: 22.07.2026

בעל הרישום פרזניוס מדיקל קר ישראל פי.בי. בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

170-70-36175-00	מספר רישום
באלאנס 4.5% גלוקוז, 1.75 מילימול/ליטר קלציום	שם התכשיר בעברית
BALANCE 4.5 % GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR PERITONEAL DIALYSIS	צורת מינון
INTRAPERITONEAL	דרך מתן
Sodium (S) – lactate Glucose monohydrate Magnesium chloride hexahydrate Calcium chloride dihydrate Sodium chloride	מרכיבים פעילים
Sodium (S) – lactate 3.925gr/1L Glucose monohydrate 46.75 gr/1L Magnesium chloride hexahydrate 0.1017 gr/1L Calcium chloride dihydrate 0.2573 gr/1L Sodium chloride 5.640 gr/1L	חוזק
End-stage (decompensated) chronic renal failure of any origin which can be treated with peritoneal dialysis.	התוויה
22.07.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31.07.2027	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
SAFE LOCK 2 x 5000 SLEEP SAFE 2 x 5000, 4 x 3000 STAY SAFE 4 x 2000, 4 x 2500, 4 x 3000	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר