

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 17/12/2024

בעל הרישום _____ פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

041 91 25728 00	מספר רישום
פבוקסיל 100	שם התכשיר בעברית
FAVOXIL 100	שם התכשיר באנגלית
TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
FLUVOXAMINE MALEATE	מרכיב פעיל
100 MG	חוזק
For the treatment of affective disorders characterized by persistent low mood, impaired psychomotor atctivities and psychomatic complaints including symptoms of depression. Treatment of obsessive compulsive disorders (OCD).	התוויה
27.11.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
18/12/2024 במקום 12.12.2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
17/12/2024	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
30 TABLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
FAVOXIL 50 MG 60 TABL	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר