

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 23/09/2026

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

041 92 25727 00	מספר רישום
פבוקסיל 50	שם התכשיר בעברית
FAVOXIL 50	שם התכשיר באנגלית
TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
FLUVOXAMINE MALEATE	מרכיב פעיל
50 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
06/09/2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
24/09/2026 במקום 17/09/2026	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
23/09/2026	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
60 TABLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)

FAVOXIL 100 MG 30 TABL	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר
------------------------	---