

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר GAMUNEX® - C

תאריך ההודעה: 25/06/2026

בעל הרישום פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

132 95 31058 00	מספר רישום
גאמונקס - סי	שם התכשיר בעברית
GAMUNEX® - C	שם התכשיר באנגלית
Solution for infusion	צורת מינון
I.V., S.C.	דרך מתן
IMMUNOGLOBULINS, NORMAL HUMAN	מרכיב פעיל
0.1 g/ml	חוזק
Gamunex is indicated as replacement therapy of primary immunodeficiency (PI) states in which severe impairment of antibody forming capacity has been shown, such as congenital agammaglobulinemia, common variable immunodeficiency, X-linked immunodeficiency with hyper IgM, Wiskott- Aldrich syndrome, and severed combined immunodeficiencies. Gamunex is also indicated in Idiopathic Thrombocytopenia Purpura (ITP) to raise platelet counts to prevent bleeding or to allow a patient with ITP to undergo surgery. Treatment of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP).	
במייד	תאריך תחילת הפסקת השיווק
עד הודעה חדשה	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
10 ml 100 ml	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
25 ml	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר