

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 2/1/2025

בעל הרישום איי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר של התכשיר שפרטיו:

165-53-35519-00	מספר רישום
קטורולק טרומטמול רומפארם 30 מ"ג/מ"ל	שם התכשיר בעברית
KETOROLAC TROMETAMOL ROMPHARM 30 MG/ML	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection	צורת מינון
I.V, I.M	דרך מתן
KETOROLAC TROMETAMOL	מרכיב פעיל
30 mg/ 1ml	חוזק
Ketorolac Trometamol 30 mg/ml, solution for injection is indicated for the short-term management of moderate to severe acute post-operative pain. The maximum duration of treatment is two days.	התוויה
מייד	תאריך תחילת הפסקת השיווק
סוף מרץ 2025 במקום סוף דצמבר 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX /XX/XX במקום XXXX /XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
10 X 1 ML	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

תסופק חלופה ב-29ג.

בברכה, איי.אל.מדי-מרקט בע"מ