

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר KOATE

תאריך ההודעה: 24.09.2026_____

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

117 90 29931 00	מספר רישום
DVI 1000 קואט	שם התכשיר בעברית
KOATE DVI 1000	שם התכשיר באנגלית
אבקה להכנת תמיסה לזריקה	צורת מינון
תוך-וריד	דרך מתן
FACTOR VIII (HUMAN) 1000 IU/VIAL	מרכיב פעיל
1000 IU/VIAL	חוזק
For the treatment of classical hemophilia (hemophilia A) in which there is a demonstrated deficiency of activity of the plasma clotting factor, factor VIII . Koate-DVI provides a means of temporarily replacing the missing clotting factor in order to control or prevent bleeding episodes, or in order to perform emergency and elective surgery on individuals with hemophilia	התוויה
01.10.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
עד להודעה חדשה	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
NA	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Koate DVI 250 Koate DVI 500	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר