

**נספח 1:**

**הודעה על חזרה לשיווק**

**תאריך ההודעה: 06/11/2024**

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

117 90 29931 00	מספר רישום
1000 DVI קואט	שם התכשיר בעברית
KOATE DVI 1000	שם התכשיר באנגלית
POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
I.V	דרך מתן
FACTOR VIII (HUMAN)	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
04/04/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
14/11/2024 במקום 30/10/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
05/11/2024	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
1 vial	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר