

נספח 1 :

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר OPTIVATE 1000 IU

תאריך ההודעה: 22/09/2026

בעל הרישום קמהדע בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של Optivate 1000 IU :

140-03-31687-00	מספר רישום
אופטיוואט 1000 יב"ל	שם התכשיר בעברית
Optivate 1000 IU	שם התכשיר באנגלית
POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
I.V	דרך מתן
FACTOR VIII VON WILLEBRAND FACTOR	מרכיב פעיל
FACTOR VIII 1000 IU/VIAL VON WILLEBRAND FACTOR 2600 IU/VIAL	חוזק
Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency).	התוויה
29/07/2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/10/2026 במקום 30/09/2026 (תאריך הצפי שנרשם בהודעה הקודמת)	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXX" במקום XXX (תאריך הצפי האחרון)
	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
כולם	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
לא	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר



HEAD OFFICE

2 Holzman St., Science Park, P.O. Box 4081, Rehovot, Israel, 7670402
Tel: +972.8.9406472 | Fax: +972.8.9406473 | www.kamada.com

MANUFACTURING PLANT

Kibbutz Beit Kama, M.P. Negev, Israel, 8532500
Tel: +972.8.9913111 | Fax: +972.8.9912083