

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 23/09/2026

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

מספר רישום	148 54 33452 00
שם התכשיר בעברית	טקרוסל 0.5 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	TACROCEL 0.5 MG
צורת מינון	קפסולות
דרך מתן	פומי
מרכיב פעיל	tacrolimus as monohydrate 0.5 mg
חוזק	MG 0.5
התוויה	Prophylaxis of transplant rejection in liver kidney or heart allograft recipients. Treatment of allograft rejection resistant to treatment with other immunosuppressive medicinal products.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	1/10/2026
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "xxxx/xx/xx במקום xxxx/xx/xx" (תאריך הצפי האחרון)	18/10/2026
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	תפעוליות
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	CAPSULES 50
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	Tacrocel 5 mg* יש לוודא שהמטופל מקבל את אותו תכשיר טקרולימוס בכל פעם שהוא מקבל את התרופה בבית המרקחת, אלא אם הרופא המומחה

ממרפאת ההשתלות בה הוא מטופל הסכים
לשנות לתכשיר טקרולימוס אחר.