

נספח 1:

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 13/07/2026

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

148 55 33453 00	מספר רישום
טקרוסל 1 מ"ג	שם התכשיר בעברית
TACROCEL 1 MG	שם התכשיר באנגלית
Capsules	צורת מינון
פומי	דרך מתן
TACROLIMUS (AS MONOHYDRATE)	מרכיב פעיל
1 MG	חוזק
Prophylaxis of transplant rejection in liver kidney or heart allograft recipients. Treatment of allograft rejection resistant to treatment with other immunosuppressive medicinal products.	התוויה
28/7/2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
24/9/2026 במקום 16/9/2026	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
28/09/2026	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
100 CAPSULES	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
TACROCEL 0.5 MG TACROCEL 5 MG אין להחליף בתכשיר טקרולימוס אחר, אלא בידיעתו ובאישורו של הרופא ממרפאת ההשתלות.	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

