

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר CIPRODEX 500

תאריך ההודעה: 03.09.2023

בעל הרישום **דקסל בע"מ** מודיע על חזרה לשיווק של:

123-60-30428-00	מספר רישום
ציפרודקס 500	שם התכשיר בעברית
CIPRODEX 500	שם התכשיר באנגלית
CAPLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
Ciprofloxacin (as hydrochloride)	מרכיב פעיל
500 MG	חוזק
Adults: Broad spectrum antibiotic for infections caused by ciprofloxacin sensitive pathogens. Children and adolescents: •Broncho-pulmonary infections in cystic fibrosis caused by Pseudomonas aeruginosa •Complicated urinary tract infections and pyelonephritis •Inhalation anthrax (post-exposure prophylaxis and curative treatment) Ciprofloxacin may also be used to treat severe infections in children and adolescents when there is no other alternative. Treatment should be initiated only by physicians who are experienced in the treatment of cystic fibrosis and/or severe infections in children and adolescents	התוויה
מידי	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31.08.2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX" במקום "XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון)
03.09.2023	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
10 CAPLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר