

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר פולפילה

תאריך ההודעה: 20/02/2025

בעל הרישום **דקסל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

164 12 35791 00	מספר רישום
פולפילה	שם התכשיר בעברית
FULPHILA	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection	צורת מינון
S.C	דרך מתן
PEGFILGRASTIM	מרכיב פעיל
10 mg/ml	חוזק
Reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy, given at intervals of 14 days or more, for malignancy. (With the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes).	התוויה
20.10.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30.01.2025 במקום 30.04.2025	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX במקום XX/XX/XXXX" (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
1 pre-filled syringe 6mg/0.6ml	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אנו נמצאים בתהליך מתקדם של הבאת התכשיר הנ"ל משוק ארה"ב במסגרת 29ג, בתיאום עם קופות החולים.	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר