



GlaxoSmithKline
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202
Tel: 972-3-9297100 :טלפון
Fax: 972-3-9297139 :פקס
גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202
www.gsk.com

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר:

AUGMENTIN 875 MG TABLETS

תאריך ההודעה: 18/05/2022

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

107-43-28610-01	מספר רישום
אוגמנטין 875 מ"ג טבליות	שם התכשיר בעברית
AUGMENTIN 875 MG TABLETS	שם התכשיר באנגלית
FILM COATED TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
AMOXICILLIN (AS TRIHYDRATE) 875 MG CLAVULANIC ACID (AS POTASSIUM SALT) 125 MG	מרכיב פעיל
ראה סעיף "מרכיב פעיל"	חוזק
Augmentin is indicated for the treatment of the following infections in adults and children : • Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed) • Acute otitis media • Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed) • Community acquired pneumonia • Cystitis • Pyelonephritis • Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis. • Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.	התוויה
19/05/2022	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/06/2022	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא

**GlaxoSmithKline**

25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202
Tel: 972-3-9297100 טלפון:
Fax: 972-3-9297139 פקס:
גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקווה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202
www.gsk.com

סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	14 Tablets
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	התכשיר אינו זמין/משווק בגודל אריזה אחר חוזקים אחרים: <u>AUGMENTIN 500 MG TABLETS:</u> AMOXICILLIN (AS TRIHYDRATE) 500 MG CLAVULANIC ACID (AS POTASSIUM SALT) 125 MG <u>AUGMENTIN 250 MG TABLETS*:</u> AMOXICILLIN (AS TRIHYDRATE) 500 MG CLAVULANIC ACID (AS POTASSIUM SALT) 125 MG *התווית התכשיר במינון 250 מ"ג הינה שונה: Augmentin (250 mg Tablets) is indicated for the treatment of the following infections in adults and children: • Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed) • Otitis media infection • Acute pharyngitis • Cystitis • Pyelonephritis • Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis.