



נספח 1

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר

תאריך ההודעה: **19/03/2026** בעל הרישום **סאנופי ישראל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק **זמנית** של:

מספר רישום	119-44-29963-21
שם התכשיר בעברית	טאבניק טבליות 500 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	TAVANIC TABLETS 500 MG
צורת מינון	FILM COATED TABLETS
דרך מתן	PER OS
מרכיב פעיל	LEVOFLOXACIN (as HEMIHYDRATE)
חוזק	500 MG
התוויה	Tavanic Tablets 500 mg is indicated in adults for the treatment of the following infections: - Acute pyelonephritis and complicated urinary tract infections - Chronic bacterial prostatitis In the below-mentioned infections, Tavanic should be used only when it is considered inappropriate to use other antibacterial agents that are commonly recommended for the treatment of these infections. - Acute bacterial sinusitis - Acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease including bronchitis - Community-acquired pneumonia - Complicated skin and soft tissue infections. Tavanic may also be used to complete a course of therapy in patients who have shown improvement during initial treatment with intravenous levofloxacin. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	30/04/2026
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	03/06/2026
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	לא
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	5 tablets
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	NA