

נספח 1:

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 06/10/2026

בעל הרישום, **ניאופרם (ישראל) בע"מ**, מבקש להודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר:

134-77-31162-11	מספר רישום
נבידו®	שם התכשיר בעברית
NEBIDO®	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
I.M.	דרך מתן
TESTOSTERONE UNDECANOATE	מרכיב פעיל
250 MG/ML	חוזק
Testosterone replacement therapy in primary and secondary male hypogonadism	התוויה
26.05.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01.09.2026 במקום 15.11.2026	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	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 vial	גודל/י אריזה
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר