נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 21.10.2026

בעל הרישום, CURE MEDICAL & TECHNICAL SUPPLY , מבקש להודיע על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר:

מספר רישום	137-75-31387-00
שם התכשיר בעברית	סמופליפיד 200 מ״ג/מ״ל
שם התכשיר באנגלית	SMOFLIPID 200 MG/ML
צורת מינון	EMULSION FOR INFUSION
דרך מתן	I.V
מרכיב פעיל וחוזק	TRIGLYCERIDES, MEDIUM-CHAIN 60 G/L SOYA OIL 60 G/L REFINED OLIVE OIL 50 G/L PURIFIED FISH OIL 30 G/L
התוויה	Supply of energy and essential fatty acids and omega-3 fatty acids to patients, as part of a parenteral nutrition regimen, when oral or enteral nutrition is impossible, insufficient or contraindicated
תאריך תחילת הפסקת השיווק	01.11.2026
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	01.02.2027
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק **בפועל**)	
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/י אריזה	10X500ml
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	קיים מלאי של smoflipid 200 MG/ML בגודל אריזה של 100ml.