

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית Rephenidate LA 10 mg Modified-Release Capsules

תאריך ההודעה: 23.02.2025

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

170-55-37007-99	מספר רישום
רפנידאט אל.איי 10 מ"ג כמוסות בשחרור מושהה	שם התכשיר בעברית
Rephenidate LA 10 mg Modified-Release Capsules	שם התכשיר באנגלית
Modified Release Capsules	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
Methylphenidate Hydrochloride	מרכיב פעיל
10 mg	חוזק
Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)	התוויה
16.02.2025	תאריך תחילת הפסקת השיווק
06.03.2025 במקום 25.02.2025 (תאריך הצפי האחרון)	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
30 כמוסות	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Rephenidate LA 30mg modified-release capsules Rephenidate LA 40mg modified-release capsules	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר