

28/11/2023

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 28/11/2023, בעל הרישום נובו נורדיסק בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

114-47-29661-12	מספר רישום
0.5	שם התכשיר בעברית
NovoNorm 0.5	שם התכשיר באנגלית
tablets	צורת מינון
P.O	דרך מתן
REPAGLINIDE	מרכיב פעיל
0.5 MG	חוזק
<p>Repaglinide is indicated in adults with type 2 diabetes mellitus whose hyperglycaemia can no longer be controlled satisfactorily by diet, weight reduction and exercise.</p> <p>Repaglinide is also indicated in combination with metformin in adults with type 2 diabetes mellitus who are not satisfactorily controlled on metformin alone.</p> <p>Treatment should be initiated as an adjunct to diet and exercise to lower the blood glucose in relation to meals.</p>	התוויה
05/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/12/2023	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

30 טבליות	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
<p>חוזקים אחרים זמינים של התכשיר :</p> <p>נבונרם 1 מ"ג</p> <p>נבונרם 2 מ"ג</p>	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר