

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק

תאריך ההודעה: 24/01/2024

בעל הרישום פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מודיע חזרה לשיווק של:

159 05 34990 00	מספר רישום
ריפאליד 0.5 מ"ג	שם התכשיר בעברית
RIPALID 0.5 MG	שם התכשיר באנגלית
TABLETS	צורת מינון
פומי	דרך מתן
REPAGLINIDE	מרכיב פעיל
0.5 MG	חוזק
Ripalid is indicated in adults with type 2 diabetes mellitus whose hyperglycaemia can no longer be controlled satisfactorily by diet, weight reduction and exercise. Ripalid is also indicated in combination with metformin in adults with type 2 diabetes mellitus who are not satisfactorily controlled on metformin alone. Treatment should be initiated as an adjunct to diet and exercise to lower the blood glucose in relation to meals.	התוויה
18/05/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/03/2024 במקום 15/02/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))
24/01/2024	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא



תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
90 TABLETS	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר