

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר

Rivaroxaban Taro 15 mg

תאריך ההודעה: 15.02.2024

בעל הרישום **תרו תעשייה רוקחית בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

162-54-35229-00	מספר רישום
ריברוקסבן תרו 15 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Rivaroxaban Taro 15 mg	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
Rivaroxaban 15 mg	מרכיבים פעילים + חוזק
Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age \geq 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack. Treatment of deep vein thrombosis (DVT), and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults. Paediatric population Treatment of venous thromboembolism (VTE) and prevention of VTE recurrence in children and adolescents aged less than 18 years and weighing from 30 kg to 50 kg after at least 5 days of initial parenteral anticoagulation treatment	התוויה
01/03/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15/04/2024	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
אריזה מכילה 30 טבליות	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
10 mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר