

**הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר
תאריך ההודעה: 11 לאפריל 2024**

בעל הרישום אורגנון פארמה ישראל מודיעה על **הפסקת שיווק זמנית של התכשיר**

116-52-29486-00	מספר רישום
ליואל 2.5 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Livial 2.5 mg	שם התכשיר באנגלית
Tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
Tibolone	מרכיב פעיל
2.5 MG	חוזק
Complaints resulting from the natural or artificial menopause. Treatment of oestrogen deficiency symptoms in postmenopausal women, more than one year after menopause. Women above 60 years of age should only start with Livial treatment when they are intolerant of, or contraindicated for, other medicinal products approved for the treatment of oestrogen deficiency symptoms. Prevention of osteoporosis in postmenopausal women at high risk of future fractures who are intolerant of, or contraindicated for, other medicinal products approved for the prevention of osteoporosis. For all women the decision to prescribe tibolone Livial should be based on an assessment of the individual patient's overall risks and, particularly in the over 60s, should include consideration of the risk of stroke.	התוויה
11-04-2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
25-05-2024	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
28 טבליות	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר