

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של תכשיר Rekovelle 12 mcg

תאריך ההודעה: 30/04/2024

בעל הרישום פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של:

159 60 35096 00	מספר רישום
12 רקובל	שם התכשיר בעברית
Rekovelle 12 mcg	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection	צורת מינון
SC	דרך מתן
Follitropin delta	מרכיב פעיל
12 mcg /pen	חוזק
Controlled ovarian stimulation for the development of multiple follicles in women undergoing assisted reproductive technologies (ART) such as an in vitro fertilisation (IVF) or intracytoplasmic sperm injection (ICSI) cycle. There is no clinical trial experience with Rekovelle in the long GnRH agonist protocol	התוויה
21.02.2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31.01.2025	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 prefilled pen	גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
רקובל 72 מק"ג זמין במלאי	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר