



הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר

RENVELA 800 MG TABLETS

תאריך ההודעה: 16/07/2024

בעל הרישום סאנופי ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

מספר רישום	145-74-33197
שם התכשיר בעברית	רנוולה 800 מ"ג טבליות
שם התכשיר באנגלית	RENVELA 800 MG TABLETS
צורת מינון	טבליות מצופות
דרך מתן	Per Os
מרכיב פעיל	SEVELAMER CARBONATE ANHYDROUS
חוזק	800 MG
התוויה	For the control of hyperphosphataemia in adult patients receiving haemodialysis or peritoneal dialysis. Also indicated for the control of hyperphosphataemia in adult patients with chronic kidney disease not on dialysis with serum phosphorus ≥ 1.78 mmol/l. Should be used within the context of a multiple therapeutic approach, which could include calcium supplement, 1,25-dihydroxy Vitamin D3 or one of its analogues to control the development of renal bone disease.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	דצמבר 2024
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	מרץ 2025
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	NA
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/ אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	Bottle HDPE – 180 Tabs
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	RENVELA 2.4 G POWDER