

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 14/10/2024

בעל הרישום פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית 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
10/11/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31/12/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)
	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/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
RIPALID 2mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר