

נספח 1: הודעה על חזרה למלאי של התכשיר פרדקסה 75 מ"ג

תאריך ההודעה: 05.07.2026, בעל הרישום בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מודיע על חזרה למלאי של:

142-95-32973-00	מספר רישום
פרדקסה 75	שם התכשיר בעברית
Pradaxa 75	שם התכשיר באנגלית
Capsules	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
Dabigatran etexilate (as mesilate) 75 mg	מרכיב פעיל
75 mg	חוזק
Primary prevention of venous thromboembolic events in adult patients who have undergone elective total hip replacement surgery or total knee replacement surgery.	התוויה
17.06.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
16.07.2026 במקום 05.07.2026 (תאריך הצפי שנרשם בהודעה הקודמת)	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
05.07.2026	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
30 capsules	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Pradaxa 110 mg (60 capsules) Pradaxa 150 mg (60 capsules)	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר