

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של אורסופאלק 500 טבליות

תאריך ההודעה: 17.11.2024

בעל הרישום רפא מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

150-68-33832	מספר רישום
500 אורסופאלק	שם התכשיר בעברית
URSOFALK 500	שם התכשיר באנגלית
TABLETS	צורת מינון
PER OS	דרך מתן
URSODEOXYCHOLIC ACID	מרכיב פעיל
500 MG	חוזק
For the symptomatic treatment of primary biliary cirrhosis (PBC), in patients without decompensated hepatic cirrhosis.	התוויה
10/08/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
01/01/2025 01/12/2024 01/11/2024	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
50 TABLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
URSOFALK 250 CAPSULES	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר