

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק

תאריך ההודעה: 03.06.2026

בעל הרישום **ניאופרם בע"מ** מודיע על חזרה לשיווק של:

160-32-35217-00	מספר רישום
אוקליבה 5 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Ocaliva® 5 mg	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
Per os	דרך מתן
obeticholic acid	מרכיב פעיל
5 mg	חוזק
OCALIVA is indicated for the treatment of primary biliary cholangitis (also known as primary biliary cirrhosis) in combination with ursodeoxycholic acid (UDCA) in adults with an inadequate response to UDCA or as monotherapy in adults unable to tolerate UDCA.	התוויה
31.03.2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
31.12.2026	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
03.06.2026	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 טבליות	גודל/י אריזה
התכשיר משווק תחת תקנה א29(3)	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר