

RISPERIDEX 3mg התכשיר של זמנית שיווק הפסקת הארכת

תאריך ההודעה: 30/06/2026

בעל הרישום **דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ** מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

134-56-31355-00	מספר רישום
ריספרידקס 3 מ"ג	שם התכשיר בעברית
RISPERIDEX 3mg	שם התכשיר באנגלית
Tablets	צורת מינון
Per Os	דרך מתן
Risperidone	מרכיב פעיל
3 mg	חוזק
<p>Risperidone is indicated for the management of schizophrenia and manifestation of psychotic disorders. The antipsychotic efficacy of Risperidone was established in short-term (6 to 8-weeks) controlled trials of schizophrenic inpatients.</p> <p>Risperidone is also effective in maintaining the clinical improvement during continuation therapy in patients who have shown an initial treatment response.</p> <p>Risperidone is indicated for the short-term treatment (up to 6 weeks) of persistent aggression in patients with moderate to severe Alzheimer's dementia unresponsive to non-pharmacological approaches and when there is a risk of harm to self or others.</p> <p>Conduct and other disruptive disorders: Treatment of behavioral disorders expressed by impulse control disorders or self-alienated-aggressive or treatment-requiring behavioral disorders with reduced or substandard intelligence.</p> <p>Treatment should not be given to children under the age of 5 years.</p> <p>Risperidone is indicated for the treatment of mania in bipolar disorder. These episodes are characterized by symptoms such as elevated, expansive or irritable mood, inflated self-esteem, decreased need for sleep, pressured speech, racing thoughts, distractibility, or poor judgment, including disruptive or aggressive behaviors</p>	התוויה
30/04/2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
02/07/2026 במקום 16/07/2026	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX" במקום "XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון)
	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 (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
RISPERIDEX 1mg RISPERIDEX 2mg RISPERIDEX 4mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר