

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר RISPERIDEX 3mg

תאריך ההודעה: 30/07/2026

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
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. Risperidone is also effective in maintaining the clinical improvement during continuation therapy in patients who have shown an initial treatment response. 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. 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. Treatment should not be given to children under the age of 5 years. 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	התוויה
30/04/2026	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/07/2026 במקום 13/08/2026	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