

**הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות של התכשיר ריברוקסבן דקסל 2.5 מ"ג**

תאריך ההודעה: 04/08/2026

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

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| מספר רישום                                                                                                   | 172-92-36481-99                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| שם התכשיר בעברית                                                                                             | ריברוקסבן דקסל 2.5 מ"ג                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| שם התכשיר באנגלית                                                                                            | Rivaroxaban Dexcel 2.5 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| צורת מינון                                                                                                   | Film coated tablets                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| דרך מתן                                                                                                      | Per OS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| מרכיב פעיל                                                                                                   | Rivaroxaban                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| חוזק                                                                                                         | 2.5 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| התוויה                                                                                                       | <p>Rivaroxaban Dexcel 2.5 mg, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA) alone or with ASA plus clopidogrel, is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients after an acute coronary syndrome (ACS) with elevated cardiac biomarkers.</p> <p>Rivaroxaban Dexcel 2.5 mg, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with coronary artery disease (CAD) or symptomatic peripheral artery disease (PAD) at high risk of ischaemic events.</p> |
| תאריך תחילת הפסקת השיווק                                                                                     | 31/01/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX במקום XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון) | לצמיתות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| הכללה בסל הבריאות: כן / לא                                                                                   | כן                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות                                                            | סיבות מסחריות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| גודל/אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)                                                     | 56 טבליות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                                                               | Rivaroxaban Dexcel 10 mg<br>Rivaroxaban Dexcel 20 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |