

הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות של התכשיר ריברוקסבן דקסל 15 מ"ג

תאריך ההודעה: 04/08/2026

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

מספר רישום	172-94-36480-99
שם התכשיר בעברית	ריברוקסבן דקסל 15 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	Rivaroxaban Dexcel 15 mg
צורת מינון	Film coated tablets
דרך מתן	Per OS
מרכיב פעיל	Rivaroxaban
חוזק	15 mg
התוויה	Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age ≥ 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack. Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults. Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age ≥ 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack. Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults. Paediatric population: Treatment of venous thromboembolism (VTE) and prevention of VTE recurrence in children and adolescents aged less than 18 years and weighing from 30 kg to 50 kg after at least 5 days of initial parenteral anticoagulation treatment
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)	

כך	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
סיבות מסחריות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
28 טבליות	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Rivaroxaban Dexcel 10 mg Rivaroxaban Dexcel 20 mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר