

**הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר Rephenidate LA 20 mg Modified-Release Capsules**

תאריך ההודעה: 10.09.2026

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

|                                                 |                                                                                                                |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 170-56-37008-99                                 | מספר רישום                                                                                                     |
| רפנידאט אל.איי 20 מ"ג כמוסות בשחרור מושהה       | שם התכשיר בעברית                                                                                               |
| Rephenidate LA 20mg Modified-Release Capsules   | שם התכשיר באנגלית                                                                                              |
| Modified Release Capsules                       | צורת מינון                                                                                                     |
| PER OS                                          | דרך מתן                                                                                                        |
| Methylphenidate Hydrochloride                   | מרכיב פעיל                                                                                                     |
| 20 mg                                           | חוזק                                                                                                           |
| Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) | התוויה                                                                                                         |
| 30.03.2026                                      | תאריך תחילת הפסקת השיווק                                                                                       |
| 31.08.2026 במקום 07.09.2026                     | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX" במקום "XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון) |
| 10.09.2026                                      | 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 כמוסות                                       | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)                                                     |
| Rephenidate LA 10mg modified-release capsules   | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                                                                 |