<u>הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר סימבקסון 40 מג</u>

<u>תאריך ההודעה: 29.10.2026</u>

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

מספר רישום	132853114900
שם התכשיר בעברית	סימבקסון 40
שם התכשיר באנגלית	SIMVAXON 40
צורת מינון	Caplets
דרך מתן	PER OS
מרכיב פעיל	SIMVASTATIN
חוזק	40mg
התוויה	Coronary Heart Disease : In patients with coronary heart disease and hypercholesterolemia Simvaxon is indicated to: - Reduce the risk of total mortality by reducing coronary death - Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction - Reduce the risk for undergoing myocardial revascularization procedures - Reduce the risk of stroke and transient ischemic attacks (TIA's). Hyperlipidemia: Simvaxon is indicated as an adjunct to diet to reduce elevated TOTAL-C LDL-C Apo B and TG and to increase HDL-C in patients with primary hypercholesterolemia (heterozygous familial and nonfamilial) and mixed dyslipidemia (Frederickson Types IIa and IIb) Simvaxon therefore lowers the LDL-C/HDL-C and the total-C/HDL-C ratios. Homozygous familial hypercholesterolemia: Simvaxon is also indicated as an adjunct to diet and other non-dietary measures in reducing elevated total cholesterol LDL-cholesterol and apolipoprotein B in patients with homozygous familial hypercholesterolemia when response to these measures is inadequate. Hypertriglyceridemia (Fredrickson type IV hyperlipidemia): Simvaxon is indicated for the treatment of patients with hypertriglyceridemia (Fredrickson type IV hyperlipidemia). Dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III hyperlipidemia): Simvaxon is indicated for the treatment of patients with primary

	dysbetalipoproteinemia (Fredrickson type III hyperlipidemia).
תאריך תחילת הפסקת השיווק	31.08.2026
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX במקום XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון)	03.12.2026 במקום 31.10.2026
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 תפעוליות
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	TAB 30
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	80 מג