

נספח 1:

הודעה על חזרה לשיווק

תאריך ההודעה: 16.10.2025

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

160-33-35218-00	מספר רישום
אוקליבה 10 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Ocaliva® 10 mg	שם התכשיר באנגלית
Film coated tablets	צורת מינון
Per os	דרך מתן
obeticholic acid	מרכיב פעיל
10 mg	חוזק
OCALIVA is indicated for the treatment of primary biliary cholangitis (also known as primary biliary cirrhosis) in combination with ursodeoxycholic acid (UDCA) in adults with an inadequate response to UDCA or as monotherapy in adults unable to tolerate UDCA.	התוויה
01.10.2025	תאריך תחילת הפסקת השיווק
15.11.2025	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
16.10.2025	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/אריזה
התכשיר ממשיך להיות משווק תחת תקנה 29א(3)	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר