

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית זמנית

תאריך ההודעה: 11.09.2025

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

מספר רישום	160-32-35217-00
שם התכשיר בעברית	אוקליבה 5 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	Ocaliva® 5 mg
צורת מינון	Film coated tablets
דרך מתן	Per os
מרכיב פעיל	obeticholic acid
חוזק	5 mg
התוויה	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.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	01.10.2025
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	15.11.2025
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/אריזה	30 טבליות
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	התכשיר ממשיך להיות משווק תחת תקנה 29א(3)