

נספח 1:

הודעה על הארכת הפסקת
שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 13/08/2025

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

מספר רישום	132-07-31010-01
שם התכשיר בעברית	קסנזין 25 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	Xenazine 25 mg
צורת מינון	Tablets
דרך מתן	Per os
מרכיב פעיל	tetrabenazine
חוזק	25 mg
התוויה	Movement disorders, associated with organic central nervous system conditions, e.g. Huntington's chorea, hemiballismus and senile chorea. Moderate to severe tardive dyskinesia, which is disabling and/or socially embarrassing. The condition should be persistent despite a switch to atypical antipsychotic medication and/or reduction in dosage of antipsychotic medication, when withdrawal of antipsychotic medication is not a realistic option.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	01/06/2025
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	15/10/2025 במקום 15/08/2025 (תאריך הצפי שנרשם בהודעה הקודמת)
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	בקבוק המכיל 112 טבליות
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	אין