

טופס 2

טופס הוראה לשימוש בתכשיר רפואי שאינו רשום – למוסד רפואי (אישור קיבוצי)
(סעיפים 3(ב)(1)(א), 3(ב)(2)(ב), 3(ד)(4) ו-10(ב)(1)(א))

שם המוסד הרפואי: _____ מחלקה: _____

Rifasynt 300 mg 100 caps

שם התכשיר, צורתו
ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): _____ Rifampicin 300 mg

שם היצרן וארץ הייצור: _____ MEDOCHEMIE, CYPRUS

שם בעל הרישום ומדינת הרישום: _____ MEDOCHEMIE, CYPRUS

All forms of TB, both diagnosed for the first time, as well as advanced, chronic and drug-resistant; treatment in combination with other drugs. • Leprosy; • Brucellosis, legionnaires' disease, and serious infections caused by staphylococcus; treatment in combination with another antibiotic in the appropriate infection

• To prevent meningococcal meningitis; in the treatment of asymptomatic carriers of Neisseria meningitidis to eliminate meningococcal nasopharyngeal- Haemophilus influenzae infection; treatment of asymptomatic carriers of Haemophilus influenzae and prevent the development of infection in exposed to the bacterium children aged 4 years or younger

הנימוקים לכך: _____ אין תכשיר רשום

יש לצרף והאסמכתאות הרפואיות (ספרות, מאמרים וכיו"ב)

כמות כוללת דרושה (לשנה) _____

הצהרת החתום מטה:

אני הח"מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:

- הטיפול בתכשיר הוא חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשווק איננו מתאים למטופל/לטיפול (ככל שנדרש לפי ההוראה הנוגעת לעניין בהודעה).
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא של הרופא המטפל ובאחריותו הרפואית.

כמו כן, אני מצהיר ומתחייב כדלקמן (סמן את המתאים):

התכשיר כלול בסל שירותי הבריאות שלפי חוק בריאות ממלכתי, אך איננו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.

התכשיר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל אך לא להתוויה המבוקשת (Off Label).

התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת הארצות המוכרות המפורטות להלן ומקובל בה להתוויה המבוקשת:

מערב אירופה (שם הארץ: _____) ארה"ב קנדה אוסטרליה יפן

× אחר, שם הארץ: _____ CYPRUS

התכשיר מיועד לטיפול חמלה ע"פ טופס 4

יושב ראש ועדת התרופות של המוסד הרפואי, שמו והתימתו: _____

אישורי המוסד הרפואי:

מנהל שירותי הרוקחות

מנהל או מוסמך מטעמו

שם המאשר והתימתו: _____

תאריך: _____

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.

מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל)
אישור זה איננו אישור לשחרור התכשיר מהמכס 1081600015