

טופס לאישור שימוש בתכשיר רפואי שאינו רשום, למוסד רפואי (אישור קיבוצי)

מחלקה:

שם המוסד הרפואי:

MINT- HYDRALAZINE  
Hydralazine Hydrochloride 10MG tablets, USP

שם התכשיר, צורתו  
וזרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): HYDRALAZINE HYDROCHLORIDE 10MG

שם היצרן וארץ הייצור: Mint Pharmaceuticals Inc., Canada

בעל הרישום: Mint Pharmaceuticals Inc., Canada

ההתוויה המבוקשת:

Indicated in the treatment of essential hypertension. It is used in conjunction with other antihypertensives such as beta-blockers and diuretics

הנימוקים: אין תכשיר רשום

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

כמות כוללת דרושה (לשנה)

אני הח"מ מצהיר בזה כי:

- התכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה.
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא של הרופא המטפל ובאחריותו הרפואית.

נא לסמן את המתאים:

התכשיר כלול בסל שירותי הבריאות שלפי חוק בריאות ממלכתי, אך אינו 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  ארה"ב  V קנדה  אוסטרליה  יפן

יו"ר ועדת התרופות של המוסד הרפואי, שמו וחתמתו:

אישורי המוסד הרפואי:

מנהל שירותי הרוקחות

מנהל או מוסמך מטעמו

שם המאשר וחתמתו:

תאריך:

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.

העתק: אגף הרוקחות, משרד הבריאות בפקס: 02-6725820

1240800092