

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

שם המוסד הרפואי: _____ מחלקה: _____

BUPICAIN with ADRENALINE 5mg/ml + 5mcg/ml
Solution for injection

שם התכשיר, צורתו
ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): Bupivacaine hydrochloride 5mg/ml + Adrenaline tartrate 5mcg/ml

שם היצרן וארץ הייצור: Monico, Italy

ההתוויה המבוקשת:

Indicated for all cases of general surgery, orthopedics, ophthalmology, otorhinolaryngology, stomatology, obstetrics- gynaecology and dermatology. It can be used either alone or combined with nacrois. It can be used to prolong the duration of buipivacaine based anaesthesua in every type of peripheral anasethesia or when surgery has to be performed in an absolutely ischaemic area.

הנימוקים: קיים מחסור בישראל

(ש 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 (שם הארץ: Italy) ארה"ב קנדה אוסטרליה יפן ניו זילנד

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

אישורי המוסד הרפואי:

מנהל שירותי הרוקחות

מנהל או מוסמך מטעמו

שם המאשר וחתימתו: _____

תאריך: _____

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים

העת: אגף הרוקחות, משרד הבריאות, בפקס: 02-672582

טופס זה אינו מהווה אישור לשחרור התרופה מהמכס.

אישור השחרור למכס יינתן במסמכי הייבוא