

בית המרקחת/ הרופא המבקש _____ טלפון: _____ פקס: _____

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן: KETOROLAC GRINDEKS 30 mg/ml solution for injection

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): Ketorolac trometamol 30mg 1ml amp

שם היצרן: Grindeks Latvia

ארץ ייצור: Latvia

ההתוויה המבוקשת: isoket is used to treat heart failure (heart problems that can cause shortness of breath or ankle swelling) and angina pectoris.

הנימוקים : מחסור זמני בתכשיר רשום

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

מנה: _____ תדירות מתן התכשיר : _____ כמות כוללת דרושה ל6 חודשים: _____

לעניין הוראת רופא לשימוש בתכשיר, יש למלא גם את פרטי המטופל:

שם המטופל: _____ ת.ז: _____ גיל: _____ מין: _____

כתובתו: _____ טלפון: _____

הצהרת הרופא

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.
- הסברתי/אסביר (לפי העניין) למטופל את משמעות הטיפול בתכשיר/התוויה שאינה רשומה (לפי העניין), והוא נתן, בכתב, מרצונו החופשי, את הסכמתו מדעת לטיפול.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא באחריותי הרפואית.

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

× התכשיר איננו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.

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

× התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת הארצות המוכרות המפורטות להלן: Latvia

ומקובל בה להתוויה המבוקשת.

שם הרופא: _____ טלפון לבירורים: _____

מספר רישיון: _____ מומחיות: _____

מען הרופא או מען מרפאתו: _____

חתימה וחתימת הרופא: _____ תאריך: _____

תוקף הבקשה 6 חודשים מתאריך חתימת הרופא.

מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל)

אישור זה איננו אישור לשחרור התכשיר מהמכס

(לשימוש המשרד בלבד)