

טופס 7

טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר ווטרינרי שאינו רשום בפנקס – לבית חולים ווטרינרי (סעיף 3(ה)(5))

FLUDROCORTISONE 0.1MG 100 TAB

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן:

הרכב חומרים פעילים: FLUDROCORTISONE 0.1MG
היצרן ומדינת הייצור: ASPEN UK
בעל הרישום ומדינת הרישום: ASPEN UK

Fludrocortisone acetate is used to replace the hormones that are normally produced by glands attached to your kidneys. These hormones will not be produced by your body if you suffer from a condition called Addison's disease. Fludrocortisone acetate is also used to treat a condition called 'salt losing adrenogenital syndrome' which is a different form of hormone imbalance.

הגורם המייבא: אי.א.ל. מדי מרקט בע"מ
סוג בעל החיים (כולל יעוד): מספר בעלי חיים: דרך המתן:
מינון: תכיפות הטיפול (ביום): משך הטיפול:
זמן המתנה בחיות המשמשות ליצור מזון לאדם:
אזהרות:
הכמות הדרושה – מס' אריות: כמות באריזה: ...100...tab...

פירוט חיוניות התכשיר (בהרחבה):
יש לצרף לבקשה צילום ברור של התווית המקורית או עלון הסברה של התכשיר ומידע שייך לעניין מהספרות המקצועית (בקשה שלא צורפו לה המסמכים הדרושים לא תטופל).

הצהרת הרופא

אני הח"מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:

- התכשיר הרפואי אינו רשום/משווק בישראל.
הטיפול בתכשיר הוא חיוני ולא משווק תכשיר חילופי מתאים להתוויה המבוקשת, או כי התכשיר החלופי המשווק אינו מתאים לטיפול.
התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת מהמדינות המוכרות הבאות להתוויה המבוקשת:
√ מערב אירופה (שם הארץ: UK) □ ארה"ב □ קנדה □ אוסטרליה □ יפן □ אחר, שם הארץ:
על פי מיטב שיפוטי והספרות המקצועית הקיימת, התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון.
התכשיר מותר לשיווק להתוויה המבוקשת במדינה ממנה יובא.
ההוראה לשימוש בתכשיר ולהתוויה המבוקשת הוא לפי אחריותי הרפואית.

שם הרופא הוטרינרי: מספר רשיון:

כתובתו: מספר טלפון לבירורים:

תאריך: חתימה וחותמת:

התכשיר מיועד לשימוש פנימי של בית החולים הוטרינרי ולא למכירה.

Table with 3 columns: הרוקח האחראי, הנהלת המוסד, יושב ראש ועדת התרופות. Includes fields for name, date, and signature.

תוקף האישור לא יעלה על 6 חודשים

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

אישור זה איננו אישור לשחרור התכשיר מהמכס

יש למסור העתק: ליושב ראש הוועדה הממליצה לתרופות ווטרינריות חריגות, השירותים הוטרינריים משרד החקלאות