

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

שם המוסד הרפואי: _____ מחלקה: _____

HYDRAPRES IM/IV INJ.שם התכשיר, צורתו
וזרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): HYDRALAZINE HCl 20mg/1ml _____

שם היצרן וארץ הייצור: Laboratorios Rubió - SPAIN

ההתוויה המבוקשת: - Essential hypertension - Preeclampsia y eclampsiaהנימוקים: 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 **SPAIN** ארה"ב קנדה אוסטרליה יפן

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

אישורי המוסד הרפואי:

מנהל או מוסמך מטעמו מנהל שירותי הרוקחות

שם המאשר וחתמתו: _____

תאריך: _____

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.

העתק: אגף הרוקחות, משרד הבריאות. בקס: 02-6725820

1240801414