



כ"ב בטבת, התשע"ה  
14 בינואר 2015

03170215  
אצ/רישום/011/2015

מועבר בדוא"ל

לכבוד  
רוקחים ממונים של  
בעלי רישום תכשירים רפואיים - יצרנים/יבואנים

שלום רב,

**הנדון: הוספת אזהרה בעלון בתכשירים המכילים אלכוהול בריכוז 20% ומעלה**

עקב מקרה קשה של כוויה לאחר שימוש בתכשיר המכיל אלכוהול, הוחלט להוסיף על כל התכשירים המכילים אלכוהול בריכוז 20% או יותר את האזהרה הבאה בעלון:

**" אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר "**

בהתאם, עליכם לשלוח בקשה לשינוי ברישום לכל התכשירים המכילים כהלים דליקים, כגון אתיל אלכוהול, פרופיל אלכוהול, הן כחומר פעיל והן כחומרים בלתי פעילים, ולהוסיף האזהרה הנ"ל על גבי האריזה.

בברכה,

אילנה צינס,

סגנית מנהלת מחלקת רישום תכשירים

העתק: מגר' רחל גוטמן, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים, משרד הבריאות  
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, ירושלים  
ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, ירושלים  
מגר' עליזה זיידנבאום, רכזת ארצית בקרה רוקחית, משרד הבריאות  
מגר' ענת סופר, רכזת ארצית בקרה רוקחית, משרד הבריאות  
רוקחים מחוזיים, ירושלים, תל-אביב, מרכז, חיפה, צפון, דרום  
התאחדות התעשיינים - אגף כימיה ופרמצבטיקה - ענף תרופות  
איגוד לשכת המסחר - תחום כימיה ופרמצבטיקה - חטיבת התרופות  
פארמה ישראל

