



**משרד  
הבריאות**  
נחיים בריאים יותר

המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים  
Drug Registration Department

כ"ט בטבת, התשע"ה  
יום שלישי, 20 בינואר 2015

לכבוד

רוקחים ממונים ובעלי רישום תכשירים רפואיים - יצרנים/יבואנים

06722615

אצ/רישום/014/2015

שלום רב,

מועבד בדוא"ל

**הנדון:** הוספת אזהרה בעלון לצרכן/לרופא בתכשירים המכילים אלכוהול בריכוז 20% ומעלה - תחולה  
סימוכין: חוזרנו (03170215 - אצ/רישום/011/2015) מיום 13 בינואר 2015

בהמשך לחוזר שבסימוכין,

נבקש להביא לידיעתכם כי תאריך היישום הינו **01.01.2016**.

דהיינו: האזהרה תופיע על כל האריזות המשוקות מאותו תאריך והלאה.

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  
ש.ר.א.ל.

**Drug Registration Department  
Ministry of Health**

P.O.B 1176 Jerusalem 91010  
call.habriut@moh.health.gov.il

Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866

02-5080261

02-5080253



**המחלקה לרישום תכשירים רפואיים  
משרד הבריאות**

ת.ד. 1176 ירושלים 91010  
call.habriut@moh.health.gov.il

טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866

02-5080261

02-5080253



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים  
Drug Registration Department

לכבוד

כ"ב בטבת, התשע"ה  
יום שלישי, 13 בינואר 2015

רוקחים ממונים ובעלי רישום תכשירים רפואיים - יצרנים/יבואנים

03170215

אצ/רישום/011/2015

שלום רב,

מועבד בדוא"ל

**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  
ש.ר.א.ל