



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

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

י' בטבת, התשע"ז
08 ינואר 2017
סימוכין: 02598717

לכבוד
בעלי רישום של תכשירים /רוקחים ממונים
התאחדות התעשיינים
איגוד לשכות המסחר
פארמה ישראל

הנדון: עדכון - מידע לגבי חציה/ריסוק/כתישה של טבליות ופתיחת כמוסות למתן פומי

בהמשך למכתבנו מיום 14.07.2016 בסימוכין 60215316 בנוגע לדרישה לעדכון מידע לגבי חציה/ריסוק/כתישה של טבליות ופתיחת כמוסות בעלוניים לצרכן של תכשירים רשומים המשמשים במתן פומי ולאור פניות רבות של בעלי עניין, להלן עדכון בנוגע ללוחות הזמנים להטמעת המידע כנדרש:

1. בעלי הרישום יפעלו לעדכון המידע הנדרש בעלוניים לצרכן של התכשירים בעת הגשת עדכון בטיחות לעלון, חידוש/עדכון רישום התכשיר, או בהתאם לדרישה של המחלקה לרישום תכשירים ולכל המאוחר עד ה-1.1.2022.
2. לצורך הנגשת המידע לציבור המטופלים ולצוות הרפואי, יפעל אגף הרוקחות לפרסום טבלה המכילה את המידע בנוגע לחציה/ריסוק/כתישה של טבליות ופתיחת כמוסות למתן פומי, כפי שנמסר ע"י בעלי הרישום, באתר המרשתת של האגף.
3. עדכון עלונים, ככל שיכלול מידע אודות חציה/ריסוק/כתישת טבליות ופתיחת כמוסות בלבד, יתבצע ללא צורך באישור מוקדם, בהתאם לחוזרנו מיום 18.08.2010 ולאחר אישור המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה למבחן אחידות חצאים במקרה של חציית הטבליה.

בברכה,

ד"ר דניז אינבינדר
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק: ד"ר איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות
מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
ד"ר עפרה אקסלרוד, סגנית מנהל אגף הרוקחות, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
אילנה צינס, ס. מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
צוות המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

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