



כ"ט באייר, התשע"ח
7 יולי 2018
406773718

לכבוד :
יצרנים
יבואנים
בעלי רישום

קול קורא לרישום תכשירים רפואיים

על מנת להבטיח זמינות ורציפות של הטיפול התרופתי בישראל, משרד הבריאות קורא ליצרנים/יבואנים לפעול לרישום של תכשירים המפורטים מטה.

הצורך ברישום התכשירים מתעורר לאור שינויים צפויים בחודשים הקרובים במערך השיווק בישראל של תכשירים אלו, בין היתר בשל הפסקת ייצורם של חלק מהתכשירים בישראל.

1. 0.2 G/L CALCIUM CHLORIDE, 0.3 G/L POTASSIUM CHLORIDE, 3.1 G/L LACTIC ACID AS SODIUM, 6 G/L SODIUM CHLORIDE, solution for injection (ringer's lactate solution)
2. POTASSIUM CHLORIDE 0.224 % IN 5% DEXTROSE, Solution For Injection
3. DEXTROSE 4.3 % AND 0.18 % SODIUM CHLORIDE, Solution For Injection
4. DEXTROSE 5% AND 0.45% SODIUM CHLORIDE, Solution For Injection
5. POTASSIUM CHLORIDE 0.224% IN 5 % DEXTROSE & 0.45% SODIUM CHLORIDE, Solution For Injection.
6. POTASSIUM CHLORIDE 0.224% IN 5 % DEXTROSE AND 0.2% SODIUM CHLORIDE, Solution For Injection
7. DEXTROSE 5% AND 0.33% SODIUM CHLORIDE, Solution For Injection
8. SODIUM CHLORIDE 0.45 %, Solution For Injection
9. DEXTROSE 3.3% AND 0.3 % SODIUM CHLORIDE, Solution For Injection
10. POTASSIUM CHLORIDE 0.15 % IN 5 % DEXTROSE AND 0.33% SODIUM CHLORIDE, Solution For Injection
11. HEPARIN SODIUM IN 0.9 % SODIUM CHLORIDE INJECTION (2U/ML HEPARIN SODIUM.) Solution For Infusion
12. 730 Mg / 100 ML CITRIC ACID ANHYDROUS, 2.2 G / 100 ML SODIUM CITRATE, 2.45 G / 100 ML GLUCOSE As MONOHYDRATE
13. DEXTROSE INJECTION 5%, Solution For Infusion
14. DEXTROSE INJECTION 10% Solution for Injection
15. DEXTROSE 50% Injection Solution for Infusion
16. DEXTROSE 5% IN 0.9% SODIUM CHLORIDE, solution for Injection
17. SODIUM CHLORIDE 0.45% ,Solution for Infusion
18. SODIUM CHLORIDE 0.9% Injection Solution For Infusion



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
Risk Management and Drug Information Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

יודגש כי לגבי חלק מהתכשירים קיימים כבר היום רישומים בפנקס, עם זאת, לאור חיוניותם של התכשירים ולצורך הבטחת אספקה שוטפת ורציפה של תכשירים אלו, אנו סבורים כי יש מקום לרישום של תכשירים נוספים.

עם הגשת בקשות לרישום של תכשירים, ובהתאם לנסיבות שיהיו קיימות באותו מועד, יבחן המשרד האפשרות למתן תעודף לרישום תכשירים אלו או חלקם, וזאת בהתאם לנוהל 86 של מערך הרוקחות.

נוהל 86

על מנת להמשיך במתווה זה, יש להעביר בקשות לתיבת הדוא"ל trom.hagasha@MOH.HEALTH.GOV.IL

אנו מודים לכם מראש על שיתוף הפעולה.

בברכה,

מגרי אלי מרום
סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

העתקים:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראשת חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
לירון זוהר, מנהלת תחום תכניות לאומיות, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
עו"ד נילי דיקמן, יועצת משפטית, טכנולוגיות
ד"ר עפרה אקסלרוד – מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסכנת מנהל מערך הרוקחות והאכיפה
ד"ר טל לביא, מנהל מחלקת יבוא
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
מגרי אילנה וייס, מ"מ וסגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
הרוקחת אלה וישקאוצן – המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי