

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

שם המוסד הרפואי: מכבי שירותי בריאות מחלקה: מערך הרוקחות תאריך: 04.05.2015

**KEFLEX 250 mg/5ml Powder for Oral Suspension**

שם התכשיר / צורתו  
ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות / ריכוז): Cephalexin (as monohydrate) 250mg/5ml

שם היצרן וארץ הייצור: Facta Farmaceutici SpA, Italy

ההתוויה המבוקשת: לטיפול במחלות הנגרמות ע"י חיידקים הרגישים ל-Cephalexin.

הנימוקים: מחסור בתכשיר הרשום.

(יש לצרף והאסמכתאות הרפואיות (ספרות, מאמרים וכיו"ב)

כמות כוללת דרושה (לשנה): 20000 אריזות

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 המתאים:

התכשיר כולל 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 (שם הארץ: אירלנד)  ארה"ב  קנדה  אוסטרליה  יפן

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

מנכ"ס  
מנכ"ס חנוך זאמסקי  
סגן מנהל מערך הרוקחות  
ופרמקולוגיה

מנהל שירותי הרוקחות

אישור המוסד הרפואי:

מנהל או מוסמך מטעמו

שם המאשר וחתימתו:

תאריך:

מנכ"ס חנוך זאמסקי  
סגן מנהל מערך הרוקחות  
ופרמקולוגיה

מנכ"ס חנוך זאמסקי  
ראש חטיבת הבריאות

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.

העתק: אגף הרוקחות, משרד הבריאות בפקס: 02-6725820