

MIRO TABLETS (30)

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות / ריכוז): Mirtazapine 30 mg, 45 mg

שם היצרן וארץ הייצור: UNIPHARM LTD, ISRAEL

שם בעל הרישום ומדינת הרישום: UNIPHARM LTD, ISRAEL

ההתוויה המבוקשת: לטיפול בהפרעת שינה בלתי נשלטת במשך לילות עוקבים, ולטיפול בחרדה ובהתקפי אימה

הנימוקים: שמונה עקרונות לטיפול ראשוני בתגובת דחק לאחר אירוע קשה – מדריך המועצה הלאומית לפוסט טראומה – אוקטובר 2023

כמות כוללת דרושה (לשנה): 10,000 אריות

אני הח"מ מצהיר בזה כי:

- הטיפול בתכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשווק אינו מתאים למטופל/לטיפול (ככל שנדרש לפי ההוראה הנוגעת לעניין בהודעה).
 - התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
 - ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא של הרופא המטפל ובאחריותו הרפואית.
- כמו כן, אני מצהיר ומתחייב כדלקמן (סמן את 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:) ארה"ב קנדה אוסטרליה יפן אחר, שם הארץ:

התכשיר מיועד לטיפול חמלה לפי טופס 4.

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

פרופ' רונן לבשטיין
מומחה בטיפול פנימי
תחום פנימי קליני
מ.ר. 24/64
מ.ה.מ. 17192

אישור המוסד הרפואי:

מנהל שירותי הרוקחות

מנהל או מוסמך מטעמו

שם המאשר וחתימתו:

מגרי חנוך זומסקי
סגן מנהל מערך הרוקחות
ופרמקולוגיה

מנכ"ל
מנהל מנהיגות
מנהל מנהיגות
רחוב המרד 27, תל-אביב 68125

תאריך:

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים. רחוב המרד 27, תל-אביב 68125

מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל).
אישור זה אינו אישור לשחרור התכשיר מהמכס.