



כ"ב באב, התשע"ד
18/08/2014
עדכון: 16/03/2015
עדכון: 27/01/2016
עדכון: 18/12/2016
סימוכין: 61673614

הנדון: Heparin EP Lock Flush Solution 100 IU/ML - הפסקת שיווק זמנית

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מבקשת לעדכן את הצוות הרפואי לגבי הפסקת שיווק זמנית של התכשיר HEPARIN EP LOCK FLUSH SOLUTION 100 IU/ML (Heparin Sodium 100 IU/ML solution) ולהיערך למחסור ע"י שקילת החלופות האפשריות בכל מטופל.

התכשיר רשום בישראל להתווייה הבאה:

To maintain patency of an indwelling intravenous catheter designed for intermittent injection or blood sampling.

סיבת הפסקת השיווק הזמנית: סיבות תפעוליות

תאריך תחילת הפסקת השיווק: אוגוסט 2014

תאריך צפוי לסיום הפסקת השיווק: הרבעון הרביעי של 2017 (במקום הרבעון השני של 2017)

האם קיימים בשוק תכשירים בעלי הרכב זהה של חומרים פעילים ואלו הם: קיימים תכשירים רפואיים חלופיים המיובאים במסגרת תקנה 29. אין לייבא כחלופה תכשיר הרשום בחו"ל כאמ"ר.