



11 באוקטובר 2022

לכבוד
גב' ניצה צנוירט-בלום
גב' ג'אנה שמטיוק
מחלקת רישום
אגף הרוקחות
משרד הבריאות
רח' ירמיהו 39
ירושלים

הנדון: Alunbrig 30 mg (161-05-35334-00), Alunbrig 90MG (161-06-35335-00)
בקשה לעדכון תעודות רישום

שלום רב,

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת לעדכן את תעודות הרישום של התכשיר שבנידון עם הוספת אתר ייצור תכשיר מוגמר חליפי Takeda Ireland Ltd. עבור שני המינונים וגם הוספת הארכת חיי מדף עבור מינון של 90 מ"ג ל-36 חודש, כפי שאושרו ע"י מכון. לתשומת ליבכם, מאחר ובוצע מעבר מתיק איכות ארה"ב לאירופה, עודכן גם בעל רישום בחו"ל בהתאם, אשר רשום כ"יצרן" בתעודת רישום בהתאם להגדרת משה"ב. בנוסף לכך, נבקש לעדכן את תעודות הרישום התכשיר מבחינת צמצום מסלולים עבור שני המינונים.

הבקשה כוללת:

1. כלל מסמכי ההגשה:

- רשימות ביקורת להגשת בקשה לשינוי (נספח 4 ג' ונספח 4ח')
- טפסי בקשה לשינוי ברישום
- נספחי 6A
- הצהרות נדרשות
- תעודות איכות מאושרות ואישורי מכון
- אישור מינוי רוקחת ממונה
- CPP

נודה לטיפולכם וקבלת תעודות עדכניות בהקדם האפשרי.

בברכה,

אנה מורביוב
רוקחת ממונה
מ.ר. 3-95063

אנה מורביוב
רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ