



משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

ינואר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: הורדת גיל שיווק ללא מרשם לגיל 14 עבור תכשירי חירום למניעת הריון
עדכון עלון לצרכן ולרופא של ella Tablets**

אנו מבקשים להודיעכם על הורדת גיל השיווק ללא מרשם עבור אמצעי המניעה לשעת חירום לגיל 14.

העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו בהתאם.

ההתוויה המאושרת:

Emergency contraception within 120 hours (5 days) of unprotected sexual intercourse or contraceptive failure.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

ULIPRISTAL ACETATE 30 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

**התרופה מיועדת למבוגרות מעל גיל 16. אם הנך צעירה מגיל זה יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
התרופה משווקת ללא מרשם לנשים ונערות מעל גיל 14. בנערות מתחת לגיל 14, התרופה משווקת עם מרשם רופא בלבד.**

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
צחי שטיין
רוקח ממונה - כצט בע"מ