

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך \_\_\_\_\_ 27/12/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום \_\_\_\_\_ **Infanrix IPV HIB, 112-53-29413-00**

שם בעל הרישום \_\_\_\_\_ **GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD**

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		contraindications
		Posology, dosage & administration
As for any vaccination, the risk-benefit of immunising with INFANRIX IPV Hib or deferring this vaccination should be weighed carefully in an infant or in a child suffering from a new onset or progression of a severe neurological disorder.		<b>Special Warnings and Special Precautions for Use</b>
		<b>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</b>
		<b>pregnancy Fertility, and Lactation</b>
		Adverse events

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 27/12/2017.....

✓ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).

✓ כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.  
 קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.

✓ אסמכתא לבקשה: \_\_\_\_\_ עלון UK לרופא אחרון מאושר ממאי 2017. \_\_\_\_\_  
**האסמכתא מצ"ב.**

✓ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב \_\_\_\_\_ אירופה  
 ✓ אני, הרוקח הממונה של חברת \_\_\_\_\_ GSK \_\_\_\_\_ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.

✓ אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

✓ עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו') . במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה) \_\_\_\_\_ ליליאנה בלטר \_\_\_\_\_