



Ministry of Health
Pharmaceutical Administration
Drug Registration Department

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
אגף הרוקחות
מחלקת רישום תכשירים רפואיים

**תעודת רישום
תכשיר רפואי**

נפ"י תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986
לשימוש בני אדם

סמך רישום

127 44 30705 00

תוקף הרישום עד

1/2013

MEDICAL OXYGEN LIQUID

חמצן רפואי נוזלי

LIQUID FOR INHALATION
INHALATION

שם התכשיר באנגלית

שם התכשיר בעברית

צורת מנון

צורת מתן

OXYGEN 99.5 %

מדכינים פעילים

Breathing aid.

התוויה

OXYGEN & ARGON WORKS, OXYGEN CENTRE LTD

שם יצרן

SOUTH IND. ZONE , CAESARIA

כתובתו

PRODAIR LTD

אתרי היצור

IND. ZONE MIGDAL HAEMEK

OXYGEN & ARGON WORKS, OXYGEN CENTRE LTD

כנל הרישום

SOUTH IND. ZONE , CAESARIA

כתובתו

חודשים 12 חיי מדף

6000-22500 L. כמות באריזה

CONTAINERS סוג אריזה

חודשים 12 חיי מדף

160-230 L. כמות באריזה

DEWARS סוג אריזה



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Pharmaceutical Administration
Drug Registration Department

שרד הבריאות
אגף הרוקחות
מחלקת רישום תכשירים רפואיים

מספר רישום

127 44 30705 00

שם תכשיר

MEDICAL OXYGEN LIQUID

1 הנבלות שיווק:

אין

2 סמונים על התוויות/האריזה:

כותרת לפירוס של החומרים הפעילים וכמותיהם, שם היצרן, שם היבואן, שם בעל הרישום ומעניהם
כ סיסטון שדוגמנו מפורמת בצו הרוקחות (סווג רעלים רשום והחוקתם) התשל"ג 1972

האריד/קוד יצור

האריד תפוגה - ע"פ משך חיי המדף

3 עלונים ומידע

אין לשווק את התכשיר אלא בצרוף "עלון לצרכן" בשפה עברית, ערבית ואנגלית

עלון בשפה כלשהי חייב תוכנו להיות תרגום מדויק לעלון המאושר.

מידע מפורט יועבר לסגל הרפואי ע"פ ספרות עדכנית.

4 הרשאת לשיווק

ההרשאה לשיווק מותנית בקיום הוראות תקנות 10-14 לתקנות בדבר בדיקות (אצווה ראשונה/כל אצווה)
והוראות תקנה 20 לתקנות בדבר פירוסם בעיתונות מקצועית (התודיית/הנבלות שיווק של תכשיר לשימוש בבני אדם)
וכן יתר התקנות הצווים וההוראות.

5 תערוח:

הוארך תוקף הרישום

במקרה של הפסקת שיווק התכשיר על בעל הרישום להודיע למשרד הבריאות לסמות 3 חודשים לפני הפסקת השיווק.

בתוקף סמכותי הינני מאשרת כי רישום זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט מהפרטים המופיעים בתעודה זו.

תאריך בו נתקבלה לראשונה הבקשה לרישום 12/01/2003

ב/הסנהל
תאריך: 30/04/2008

תאריך: 30/04/2008