

**נספח 1 – בקשה לביטול רישום תכשיר בפנקס ע"י בעל הרישום**  
**(יודפס על דף לוגו של בעל הרישום)**

לכבוד,  
המחלקה לרישום תכשירים (באמצעות תיבת הדוא"ל "ביטול רישום" בכתובת הדוא"ל  
(bitul.rishum@MOH.GOV.IL

תאריך: 26/11/2024.....

**הנדון: בקשה לביטול רישום תכשיר בפנקס התכשירים ע"י בעל הרישום**

שם התכשיר: ZEJULA 100 MG.....

מספר רישום: 162-60-35740-00.....

שם בעל הרישום MEDISON PHARMA LTD

תאריך הבקשה: 27/11/2024.....

סיבת הבקשה, תפעולית- הופסק הייצור

הנני מבקש לבטל את רישום התכשיר בפנקס התכשירים.

הנני מצהיר כי: ( יש לסמן X בסעיפים הרלוונטיים מבין הבאים):

הודעה על הפסקת שיווק הועברה בתאריך \_\_\_\_\_ לידי האחראי על נושא הפסקות שיווק באגף הרוקחות בהתאם לדרישות נוהל "דיווח על הכוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי" מספר 104

הודעה על הפסקת שיווק הופצה בתאריך \_\_\_\_\_ לכל הנמענים בהתאם לדרישות נוהל "דיווח על הכוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי" מספר 104

התכשיר לא שווק מיום רישומו בפנקס

הנני מודע לכך שבהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 תקנה 10 (א) ניתן להמשיך לשווק את התכשיר במשך שנה מיום ביטול הרישום בפנקס.

בברכה,

שם וחתימה של רוקח ממונה