






אישור תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת GPP good preparation practices

בהתאם להודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986

11/2022 radio		מספר האישור
שם בית המרקחת איזוטופיה מולקולר אימג'ינג		
כתובת אלכסנדר ינאי 39 פתח תקווה 4927735		
18/12/2024	תוקף	מס רישיון עסק 105711006
תחומי האישור וסוגי הכנות מאושרות		
ראה נספח 1		
הבסיס החוקי לאישור תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת וחדרי תרופות) התשמ"ב - 1981 הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986 נוהל 132-תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת - הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות נוהל 135- תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת - הכנות רוקחיות בסיכון גבוהה נספח מס' 1 הכנות סטריליות נספח מס' 2 הכנות לניסויים קליניים פאזה 1 ו 2 נספח מס' 3 הכנות רדיו-פארמצבטיות נוהל 126 תנאי אחסון והובלה של תכשירים עדכון מס' 1 נובמבר 2015 בעל התפקיד האחראי למתן האישור		
מגר' מירי טריינין רוקחת מחוזית לשכת הבריאות תל אביב	מגר' בן ציון רודל עוזר מקצועי בכיר לרוקח מחוזי ירושלים	מגר' אלי מרום סגן מנהל אגף הרוקחות
 15/12/2021		 
		תאריך תפוגת האישור 30/06/2022



רשימת הנספחים המצורפים
נספח 1 – תחולת האישור
רשימת נספחי רשות
נספח 2 – הרוקחים האחראיים
נספח 3 – הרוקחים האחראיים לאיכות ולשחרור ההכנות
נספח 4 – תאריך הביקורת שעל בסיסה ניתן האישור, היקף הביקורת האחרונה



נספח מס' 1

תחולת האישור – תכשירים רפואיים שאינם רשומים

1. הכנה של קיטים קרים – Preparation of Cold kits
2. הכנה של מוצרי PET ו- SPECT - Preparation of PET & SPECT imaging products
3. הכנה של איזוטופים לתרפיה - Preparation of Isotopes for therapy

פעילות

הכנות רוקחיות

האישור כולל הכנות רדיורוקחיות פרטניות ובאצוות קטנות.

הובלה והפצה של ההכנות תתבצע בהתאם לתקנות הבטיחות להובלת חומרים רדיואקטיביים ובהתאם לדרישות המפורטות בנוהל 126 העדכני



נספח מס' 2

הרוקח האחראי של בית המרקחת:

נדב רוטקובסקי



נספח מס' 3

1. מנהלת הבטחת איכות

תמי דהן

2. בעלי תפקידים בהבטחת איכות

אחמד נאשף רוקח QA

3. הרוקחים המורשים לשחרור אצוות

נדב רוטקובסקי

אחמד נאשף

סמיר גיבראן



נספח מס' 4

תאריך הביקורת שעל בסיסה ניתן האישור
22/09,20/10/2020

היקף הביקורת האחרונה
ביקורת מקיפה ובדיקת תיקון ליקויים מביקורת קודמת בהתאם לנהלים 132 ו 135 של אגף הרוקחות