



MINISTRY OF HEALTH
PHARMACEUTICAL ADMINISTRATION
THE INSTITUTE FOR STANDARDIZATION
AND CONTROL OF PHARMACEUTICALS

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
אגף הרוקחות
המכון לבקורת ולתקנים של חומרי רפואה

ה' כסלו תש"ע
22 נובמבר 2009

מספר: 47/09

לכבוד
מגר' כנרת הררי
רוקחת ממונה
חב' ג'נזיים בע"מ

הנדון: חלקיקים זרים נראים בתכשירי ג'נזיים

בהמשך לפנייתכם, לאחר דיון שנערך בנושא החלקיקים בתכשירי ג'נזיים ובירור ברשויות מערביות אחרות, החלטנו לאמץ את גישת ה-FDA בנושא.

אנא העבירו המלצה זו לכל הנוגעים בדבר.

כידוע, לא עצרנו את השיווק ולא בצענו החזרה מן השוק.

בכבוד רב,

דר' עפרה אקסלרוד
סגנית מנהלת המכון
איכות תכשירים ביולוגיים