



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
Risk Management and Drug Information Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

י' סיוון, התשע"ד
8 יוני 2014

33014914

צוות רפואי נכבד,

הנדון : הבהרה בנושא אתר הייצור של התכשיר Synthroid

בתקופה האחרונה התקבלו במחלקה לניהול סיכונים באגף הרוקחות מספר פניות הקשורות לתכשיר Synthroid (המכיל: Levothyroxin Sodium) ולחשש בנוגע לשינוי אתר ייצור משיקאגו לפורטו ריקו. התלונות נבדקו בקפידה במחלקה לניהול סיכונים אל מול היצרן, אל מול ה-FDA ומול המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה במשרד הבריאות. תוצאות הבדיקה מצביעות כי התכשיר עומד בדרישות הרגולטוריות מבחינת איכות, בטיחות ויעילות. להלן תוצאות בדיקתנו:

1. התכשיר Synthroid מיוצר מזה כעשר שנים באותו אתר ייצור בפורטו ריקו. לא חל שינוי כלשהו בפורמולציה, בתהליך הייצור או באתר הייצור של התכשיר.
2. מקור החשש בנוגע לשינוי אתר ייצור נובע משונות בכיתוב על אריזות התכשירים שיובאו לישראל במסגרת הליך ג'ג'29 עד פברואר 2014 ושל התכשיר הרשום שמשווק בישראל החל מפברואר 2014. השוני היחיד בין התכשירים הינו הכיתוב על גבי האריזה אשר נובע מדרישות רגולטוריות שונות במדינות מהן יובא התכשיר (ארה"ב וקנדה).
3. בבדיקות איכות מעבדתיות שנערכו נמצא כי התכשירים עומדים בדרישות האיכות ולא נמצאו חריגות.

לפירוט ולסיכום הבדיקה המלא אשר נמצא באתר משרד הבריאות לחץ כאן.

אנא העבירו מידע זה למטופלים אשר מביעים חשש לגבי התכשיר לאור שוני בכיתוב על האריזה. ניתן להפנות את המטופלים לסיכום הבדיקה שנמצא באתר משרד הבריאות.

ב ב ר כ ה ,

ד"ר דורית דיל נחליאלי
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

State of Israel - Ministry of Health
Risk Management and Drug Information Department
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: * 5400 Fax: 02-6725820



ד"ר איל שורצברג
מנהל אגף הרוקחות

משרד הבריאות
המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: *5400 פקס: 02-6725820