

מדינת ישראל
משרד הבריאות

אגף הרוקחות
חוזר מחלקת תמרוקים

חוזר מס'	תאריך פרסום	נושא
Tm_01022004	01/02/04	רישום תמרוקים

טופס הצהרה

פרטי התמרוק

שם התמרוק בעברית:

שם התמרוק בלועזית:

הריני להצהיר בזאת:

1. אני איש הקשר של חברת _____ שיפה את כוחי להגיש בעבורו את הבקשה לרישוי התמרוק.

2. בדקתי את הבקשה לרישוי התמרוק ומצאתי כי המרכיבים של התמרוק וריכוזיהם מתאימים לנהלי רישום תמרוקים של משרד הבריאות בישראל.

3. סמן במשבצת המתאימה:

התמרוק איננו כולל מרכיב שקיימת לגביו הגבלה כל שהיא בריכוז וכיו"ב.

התמרוק מכיל את המרכיב _____ המוגבל בנוהל משרד הבריאות לריכוז עד _____.

4. המרכיבים הכתובים על-גבי אריזתם זהים למרכיבים ב-Master Formula של התמרוק, בשמות INCI ובסדר כמותי יורד.

5. מטרת השימוש לקוחה מהטבלה של המטרות המאושרות כיום על ידי משרד הבריאות. (על-פי הדגם האוסטרלי).

6. לתמרוקים מייבוא, מצורפים אישורי GMP ו-FCS מרשות מוסמכת מהרשימה המאושרת על ידי משרד הבריאות.

7. לתמרוק הטעון בדיקה קלינית כגון UVA, SPF, היפואלרגני, נונקומודוני, בדקתי את פרוטוקול הניסוי המצורף, ואת תוצאותיו, ומצאתי כי הוא מתאים לדרישות משרד הבריאות.

_____ תאריך:

_____ שם איש הקשר:

_____ חתימה: