

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การแพทย์ สาย พ.ที่ 1034/43 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 63 - S - 3474

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sertraline HCl

หน่วยนับ Tablet

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาต้านอาการซึมเศร้า (Antidepressant) กลุ่ม Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยสารสำคัญ ชื่อ Sertraline HCl

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาและคงรักษา

1.3 คุณลักษณะในการออกฤทธิ์

เป็นยาชนิดเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหับห่อ

2.1 ยาระรังสีไมกพาณช์ปิดสนิท

2.2 คลาบนภัยชนิดบรรจุต้องระวัง ขอสงวนสูญหายา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต

และเลขที่เบียนตัวรับยา ไวอย่างชัดเจน

2.3 แบบบรรจุภัณฑ์ของยาจะกำหนดในการจัดหาและคงรักษา

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีชำรุดชำราบ ก็ต้องเปลี่ยนแปลงนำเดี๋ยวถ้ากัน

หัวน้ำยาให้แน่ชัดเท่ากัน

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองและเป็นยาที่มีประสิทธิภาพเพื่อสุขภาพโดยทั่วไป ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่เสื่อมสภาพไม่สามารถใช้ได้รับ ทักษะห้องสาธารณสุขร่วมกับ

สาธารณสุข ยาที่เสื่อมสภาพไม่สามารถใช้ได้รับ ทักษะห้องสาธารณสุขร่วมกับ

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองจากงานการผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตยาที่ได้รับอนุญาต

3.2.2 กรณียานานี้มาจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จำกัดประจำอยู่ต่างประเทศ

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศมาส่งเข้าประเทศจีน ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

3.2.1 และ 3.2.2

3.3 หนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงพยาบาลผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ต้องเป็นภาษาไทย

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ หรือที่ดำเนินการโดยได้รับการรับรอง

นำเข้าประจำอยู่ต่างประเทศ แต่ไม่สามารถนำเข้าประเทศจีนได้ สำหรับกรณีที่เป็นตัวยาสำหรับของ สถานูกูกุตต้อง

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัวตู้บ

ร.อ.พงษ์ จันทร์ /3.5 ยกเว้น...

พ.อ. - 3 ต.ค. 2565 ศรีภานันท์ จิรประภา
เภสัชกร พ.ร.ว.

W.M. 2 J.W. 2 W.M.

1034/43 (WU.)

เซอร์ตรัลไลน์ HCl

๗๖

Sertraline HCl

- 3.5 ยาที่เสื่อมหด ต้องเป็นยาที่ปรับปรุงให้เป็นผู้สูงสุดหรืออยู่ในจุดที่ดีที่สุดแล้วจึงนำไปย

3.6 ของตัวอย่างทั่วไปมาประกอบการพิจารณาจะต้องเพิ่มความทนทานที่ปรับปรุง

3.7 อาจข้อยกในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดทำและตรวจสอบ หากไม่ได้กำหนด
เงื่อนไขอย่างอื่นไว้ จะต้องเป็นยาที่เล็ตโนมาเลส์ไว้ไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นตามความต้องการ ให้เป็นรายที่มีภาระใช้งานยาซึ่ง
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

๗. รวมกิจกรรมทางเศรษฐกิจของประเทศไทย แหล่งผลิตวัสดุและพัฒนาในห้อง 3.3, 3.4

๘. กิจกรรมตัวชี้วัดของสถาบันฯ

— ፩ —

卷之三

(ချမှတ်ပေးအသိများ)

(፳፭፻፯፻፲)

- 3 ట.ఎ. 2563

የኢትዮጵያውያንድ ስራውን በኋላ እንደሆነ የሚያስፈልግ ይችላል.

— 2 —

(二)

Digitized by srujanika@gmail.com

(๑)

၁၇၅

132 @ 2563

၁၉၇

<p>คุณลักษณะของคนที่ต้องการได้รับ</p> <p>ตามอนุสัติ อ.พ.ท.ก.๐๔๖๑๓/๑๒๕๙ ลงวันที่ ๒ ๐๘ ๖๓</p>
