

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 118/65 (พว.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 65 - S - 0018

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Adalimumab

หน่วยนับ Pre - Filled Pen, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบเรื้อรัง ได้แก่ โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis) โรคข้ออักเสบในเด็กที่ไม่ทราบสาเหตุ (Juvenile Idiopathic Arthritis) ข้ออักเสบในผู้ป่วยสะเก็ดเงิน (Psoriatic Arthritis) โรคสะเก็ดเงิน แบบ Plaque Psoriasis โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบ ชนิดดัดยิด (Ankylosing Spondylitis) โรคลำไส้อักเสบ ชนิด Crohn's Disease หรือ ชนิด Ulcerative Colitis และการอักเสบของต่อมเหงื่อ (Hidradenitis Suppurativa)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสัญญ คือ Adalimumab

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ บรรจุอยู่ในปากกาพร้อมฉีดยา ใช้ฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับใช้ในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่หีบห่อที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง

สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

/3.2.1 กรณีผลิต...

พ.อ. ประธานกรรมการ

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. กรรมการ

ร.อ.หญิง

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

(วิรภรณ์ จิระวงศ์)

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

เภสัชกร รพ.ร.๖

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Adalimumab

- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP
ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่
นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเติมภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(จริยา เกตุแก้ว)

28 มี.ค. 2565

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิรภาณ จีระวงศ์)

/คณะกรรมการ...

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Adalimumab

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิสิษฐ์ สัมมาทัด)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปก.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(จิรียา เกตุแก้ว)

11 ก.พ. 2565

คณะกรรมการพิจารณารับใบอนุญาตให้ใช้
ตามฉบับที่ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 235 ลง 17.11.65

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จิรวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖