

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 120/65 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 65 - S - 0020

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Bictegravir, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide

หน่วยนับ เม็ด, ขวด, กล่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยติดเชื้อ Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1)

## 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Bictegravir, Emtricitabine และ Tenofovir Alafenamide

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใช้รับประทาน

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับรู้ในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

## 3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

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 มีหนังสือ...



สำเนาถูกต้อง

พ.อ. .... ประธานกรรมการ

ร.อ.หญิง

ว

พ.อ. .... กรรมการ

(วิภาณ จีระวงศ์)

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

เภสัชกร รพ.ร.บ

พ.อ.หญิง *อรอนงค์ แก้วผ่อง* .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง *พ* .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์                      Bictegrovir, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับประกันขอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ      ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ

( บุญทร ทิพย์วงษ์ )

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

( ธาตรี บุญเจือ )

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

( จริญญา เกตุแก้ว )

28 ม.ค. 2565

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง                      )

/คณะกรรมการ...

(วิภาณ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Bictegravir, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. .... รอง ผอ.สวค.พ.บ./ประธานกรรมการ

( พิสิษฐ์ สัมมาทัต )

พ.อ. .... ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.หญิง .... นกก.ประจำ พ.บ./

( สิริวรรณ สมจินตนา ) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

พ.อ.หญิง .... ประจำ พ.บ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

( อรอนงค์ แสนเจริญ ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

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

( จริยา เกตุแก้ว )

11 ก.พ. 2565

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุวัติ จก.พ.บ.ท้ายหนังสือ อวก.พ.บ.  
ที่ กท 0446.13/235... ลง.17.11.65

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง วั

(วิราภรณ์ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖