

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

หมายเลข คด. 6505 - M - 65 - S - 0020

ชื่ออุปกรณ์ Bictegravir, Emtricitabine และ Tenofovir Alafenamide
หน่วยนับ เม็ด, ขวด, ก้อน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

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

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสามัญ คือ Bictegravir, Emtricitabine และ Tenofovir Alafenamide

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาและคงรักษา

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดโดยพิเศษ ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะบีบตันน้ำ

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุด้วยรูปปั้นสัญญาณยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำแหน่งยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนส่งยาบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาและคงรักษา

2.4 หีบห่อต้องมีความเข้มแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชิ้นเดียวกันเดียวทั้งหมด
เว้นแต่ที่ไม่สามารถหีบห่อ

3. ข้อกำหนดต่อไปนี้

3.1 ยาที่ส่วนต่อของสิ่งอุปกรณ์ที่รับการรักษาเพียงครั้งเดียวเท่านั้นจะนำไปใช้ในประเทศไทย ของกระทรวง

สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผู้ติดตามมาสืบทอดรับ ห้องรักษาสิ่งสุขาบริบูรณ์

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ต้องปฏิบัติ (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
ในหน่วยงานที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากรัฐบาลผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ใบข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาทุกตัวอย่าง

/3.3 สำเนา...
.....

พ.อ. ประยุทธ์ ธรรมการ ร.อ.หนิง ศ.

(ประธาน จิรประภัส)

นายชัย ราชรินทร์

พ.อ.หนิง ธรรมการ กรรมการผู้แทนเหล่าสามัญรายการ

พ.อ.หนิง ธรรมการ กรรมการผู้แทนหน่วยเชื้อ

พ.อ.หนิง ธรรมการ กรรมการผู้แทนหน่วยเชื้อ

11 ก.พ. 2565

7 ม.ค. 2565

ชื่อยสิ่งอุปกรณ์

Bictegravir, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide

- 3.3 ลักษณะเอกสารของตราสารพิเศษของยาผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ต้องเป็นที่
นำมาประกอบการพัฒารายนา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหันหน้างานสืบประวัติการตรวจวินิจฉัยที่ และใบแบบแสดงแหล่งมาของยาสำหรับยาที่
ปรับปรุงผู้ผลิตยา และปรับปรุงผู้ผลิตวัสดุ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่ปรับปรุงที่เป็นผู้ผลิตหรือผู้ขายท่านเดียว
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอกการพิจารณาจะต้องเป็นมาตรฐานที่ที่ปรับปรุง
- 3.7 อยากรองยาในวัสดุส่วนของ ต้องไม่มีอย่างที่ทำให้เกิดการจัดหาและคงเหลือได้ยากและ
เสื่อมของยาอย่างไร จึงต้องเป็นยาที่ผลิตตามเวลาไม่เกิน 1 ปี ในวันส่องของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบคันเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดชำรุดอย่างให้เป็นอย่างที่มีอย่างไรให้ใช้ได้
- เพื่อผลลัพธ์ยังคงผู้ขาย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลตรวจน้ำยา ให้เป็นอย่างที่มีอย่างไรให้ใช้ได้
- 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอยบุคคลถูกชนบทเพื่อพิสิฐจุ่งประนี สาย พ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประชานกรรมการ

(บุญทรัพ พิพิธวงศ์)

พ.อ..... รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(รаратี บุญเจ้อ)

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง รพ.รร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยยังชี

(จริยา เกตุแก้ว)

18 ม.ค. 2565

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

-

(กรกานต์ จิรตะวงศ์)

เภสัชกร รพ.รร.๖

/คณะกรรมการ...

จูอิสจุปารณ

Bictegravir, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide

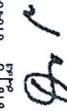
หน้า 3 ใน 3 หน้า

120/65 (พบ.)

คณณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การแพทย์ ส่าย พ.

พ.อ. รอง ผอ. สวค. พบ./ประถานกรรมการ


(พิสิฐ สมมาทต)



พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

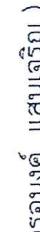
(ปักกิจ แสงสว่าง)



พ.อ.หัญจ ...
.... นบก.ประจำฯ พบ./

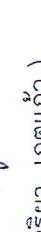
(สิริวรรณ สมจินตน)

.... กรรมการผู้แทนหลักสำอางวิทยาการ

พ.อ.หัญจ ...
.... ประจำฯ พบ. บก.รพ.รร. 6/

(อรอนงค์ แสนจริญ)

กรรมการผู้แทนหน่วยไปรษณีย์

พ.อ.หัญจ ...
.... ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยไปรษณีย์

(จิรยา เกตุแก้ว)

11 ก.พ. 2565

คุณลักษณะของข้อความนี้เป็นคุณลักษณะ
ตามที่บันทึก ลงนามไว้หน้านี้เมื่อ กลาง.พบ.
ที่ คบ 0446.13/ กก.๙๓๕... ลง. ๑๗ ก.พ.๖๕

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หัญจ



(รีวิวัน จิรประภา)

ศาสตราจารย์ รพ.รร.๖