

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 134/52 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 62 - S - 0573

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Rivastigmine Patch

หน่วยนับ แผ่น, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาภาวะความจำเสื่อมชนิดอัลไซเมอร์ หรือจากสาเหตุของโรคพาร์กินสัน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสัญคัญ คือ Rivastigmine

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นแผ่นแปะผิวหนัง ซึ่งสามารถปลดปล่อยตัวยาผ่านเข้าในร่างกาย

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับรู้ในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 ระบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

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. สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.บ

/3.3 มีหนังสือ...

31 ม.ค. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์
Rivastigmine Patch

3.3 มหานครรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือทนายสงเมอได้รับการส่งข้อ

34. ต้องมีแผนสำรองการตรวจวิเคราะห์ และเฝ้าสังเกตแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของคุณ

บริษัทผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยากี่แสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการศึกษาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่กำหนด

อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปีในวันส่งของ

38 ฝ่ายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดขึ้นภายใน ๖ เดือน

เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะ และผลวิเคราะห์ภายในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคนลักขโมยสิ่งของภายใน พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปัญชร ที่พวงษ์)

พ.อ.หญิง..... จ.เชียงใหม่..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อหญิง 20m พัน เกสัชกร รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ปัทมา ใจภักดิ์)

31 M.A. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปการณํ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  พต.ท./ประธานกรรมการ

(สหัชฌาย์)

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. กอง พบ./กรรมการ

ร.อ.หญิง

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

(วิธาน จิระวงศ์)

พ.อ..... นปก.ประจำ บ.ท./กรมแพทย์ รพ.ร.ร.๖

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

13 JUL 2562

સા.સ. ૧૩૭૭

ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ท้ายหนังสือ กว.พ.บ.

187. W. 62