

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การแพทย์ สาย พ.ที่ 139/54 (พ.บ.)

หมายเลขอุปกรณ์ 6505 - M - 62 - S - 0463

ชื่ออุปกรณ์ Vildagliptin

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดโดยตรงทางช่องเดียว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Vildagliptin

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาและคงรักษา

1.3 คุณลักษณะในภารออกแบบ เป็นยานี้มีสำหรับรับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 คลาบแบบรักษาระดูองรับ ชื่อสารอย่างภาษาฯ, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เครื่องหมาย,

เลขที่บัญชีนำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาและคงรักษา

2.4 ที่บ่ห่อต้องมีคำว่า "มั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 ที่บ่ห่อ จะต้องเป็นปิดแยกและซمانเดียวกัน เว็บเขียงที่ไม่ต้องหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่ส่วนใหญ่หลังรับยาต้องรักษาอย่างเดียวกันเพื่อรักษาความสะอาดให้ดี ของยาจะรักษา

ยาธรรมสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามแม่สัตว์ตามมาตราสัตว์สำหรับ ที่กรองห่วงสาเราะสุชรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตสากล (GMP)

3.2.1 กรณีผิดตัวในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตฯ เส้นขอขาย

3.2.2 กรณียาเข้ามาจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จากกระทรวงสาธารณสุข

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศเข้ามาในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในชื่อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาหนังสือ

ร.พ.ทั่วไป

(รศ.กานต์ จิรประภัสสร)
เภสัชกร รพ.ร.๑

/3.3 มีหนังสือ...

14 พ.ย. 2562 พ.อ.

សេចក្តីថ្លែងក្រុង

Vildagliptin

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผู้เชี่ยวชาญ (Certificate of Analysis) ทรงกับยาที่นำมาระบุกของยาพิจารณา และ/หรือท่านสำเร็จเมื่อได้รับการสั่งข้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจสอบความถูกต้องของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของปริมาณผู้เชี่ยวชาญ และปริมาณที่ใช้ในการทดลอง

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่ปรับแต่งเป็นผู้ดูแลหรือผู้แพทย์เจ้าหน้าที่โดยตรง

3.6 ของทั่วไปที่นำมาระบุกของยาพิจารณาจะต้องลงนามที่หัวหน้าที่ปรุงรักษา

3.7 อยู่ของยาในวันนี้ส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในกระบวนการจัดหาและคงรักษา หากไม่ได้กำหนดอย่างไร จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งมอบ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและเสียภาษีอย่างใดอย่างหนึ่งในกรณีที่เกล้าหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอยากริสซิชานยาเข้มเพื่อผู้คน รวมทั้งยาที่ออกฤทธิ์

ବିମାନକର୍ମଚାରୀ ପରିଯାତକ ଜାହାଜରେ ଏହାରୁ ଉପରେ ଆଗ୍ରହ କରିବାକୁ ଅନୁରୋଧ କରିଛନ୍ତି।

卷之三

卷之三

卷之三

卷之三

W. E. WILSON, *Author*
LAWRENCE, KANSAS

ପ୍ରକାଶକ

ପ୍ରକାଶକ ପତ୍ର ମହିନେ ପରିଚୟ

বাসনা করে আসল পুরুষের মতো হিসেবে।

(၁၂၅)

100

۶۰

卷之三

(ព្រាសានាមួយ ជំនាញ)

卷之三

卷之三

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การแพทย์ สาย พ.ที่ 270/55 (พบ.)

หมายเลข ครว. 6505 - M - 61 - S - 0444

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Vildagliptin + Metformin Tablet
หน่วยนับ เม็ด, ก่ออง, ชาต

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัสดุประทังค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ต้องใช้ยาหลาบยาชนิดร่วมกัน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Vildagliptin และ Metformin

1.2.2 ขนาดความแรงอย่าง จะกำหนดในการจัดหายาต่อครั้ง

1.3 คุณลักษณะในภาระออก酉บ เป็นยาเม็ดเคลือบพิล์ม ใช้รับประทาน

2. ภาระรับประทานครั้งเดียว

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ผลการนับจำนวนครั้งจะ จ่อสามารถหายา, ขนาดความแรง, วันผ่านมาแล้ว, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต,
เลขที่เบียนตัวรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนำบประจุ จะกำหนดในการจัดหาง่ายต่อครั้ง

2.4 ที่บ่ห้อต้องมีคำว่า “น้ำมันเชื้อใน” ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หลบห้อ จะต้องเป็นชนิดเดียวกัน
เว้นแต่ที่ไม่เต็มหลบห้อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานนัดรับการเข้าทดสอบเพียงครั้งเดียวโดยไม่จำเป็นต้องรบกวนสำหรับการทดสอบ
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามมาตรฐานเดียวซึ่งทำรับ ที่กราฟตรวจสารเคมีรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตทั่วไป (GMP)

3.2.1 กรณีสัมภัติในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
ใบอนุญาตประกอบอาชีวภาพ

3.2.2 กรณียานานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศเข้าสู่ประเทศไทยในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP
ใบข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาเอกสาร

ร.พ.พะเยา

บริษัท จีระวงศ์/3.3 มีหนังสือ...

เอกสาร รพ.รร.ว.

14 พ.ย. 2561 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Vildagliptin + Metformin Tablet

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรวจสอบที่
นำมมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแบบแสดงหลักฐานรายการนี้ที่เป็นตัวยาสำคัญของ
บริษัทผู้ผลิตยา และเบร็ฟผู้ผลิตเข้ามาด้วย

3.5 ยาที่สนับสนุน ต้องเป็นยาที่ปรับใช้เป็นผู้สูบสูบหรือสูบในสำหรับยาโดยเดียว

3.6 ขอสงวนไว้ยังที่นำเสนอมาประกอบการพิจารณาจะต้องออกเต็มภาระที่ปรับร่วม

- 3.7 อย่าดูอย่างใดอย่างหนึ่งของยาในวันเดียวกัน ต้องไม่น้อยกว่าหกอาทิตย์ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
เสื่อมไข้ภายในระยะเวลาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน ในวันเดียวกัน
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดข้อความด้อย ให้เป็นยาที่มีอยู่การใช้งานยาเช่น
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ

ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. พฤติ... ๘๒๖๗๙..... ผอ. กอง พบ./ประชานกรรมการ

 (บุญชัย พิพิธวงศ์)

พ.อ. พฤติ... ๘๒๖๗๙..... ผอ. กอง พบ./กรรมการ

(จอมชัย พล แสงบัวแก้ว)

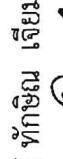
พ.อ. พฤติ... ๘๒๖๗๙..... น.ส.ศศิกร รพ.ร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยไปรษณีย์
 (พิมลพันธุ์ ชินประเสริฐสุข)

14 ก.ย. 2561

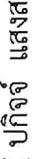
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. พฤติ... ๘๒๖๗๙..... ผอ. กอง พบ./ประชานกรรมการ

 (บุกเบิก แสงสว่าง)

พ.อ. พฤติ... ๘๒๖๗๙..... ผอ. กอง พบ./กรรมการ

 (ปราโมทย์ จันทร์พิช)

ร.ท. พยี...
 (จำนาถ ใจต่อ)

26 ก.ย. 2561


น.บ. ประจा ก.บ.ก.พ./กรรมการ
 (รัตน์กฤษณ์ จิราวงศ์)

26 ก.ย. 2561


กุลเตาษะและแพะชนบทอุบัติใหม่ให้ใช้ ตามอนุสัมพัทธ์ ของ พ.ก.พ. ที่ประกาศเมื่อ ก.พ. พ.ศ. ๒๕๖๑ ก.พ.๒๕๖๑ วันที่ ๑๗ - ๑๘ ๘.๑
--