

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ สาย พ.ที่ 147/54 (พบ.)

หมายเลข คง. 6505 - M - 62 - S - 0465

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Sildenafil Tablet

หน่วยนับ เม็ด, ขวด, ก้อน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาความดันโลหิตสูงในผู้ชายได้อย่างเป็นปกติ

1.2 คุณลักษณะໃในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Sildenafil

1.2.2 ชนิดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาแบบรีบด่วนชนิดเม็ด

2. การบรรจุและห่อ

2.1 ยาบรรจุในขวดและบีบด้านใน

2.2 ฉลากบนขวดระบุ ชื่อสารบัญทางยา, ขนาดความแรง, วันหมดอายุ, เครื่องหมาย, เลขที่ผลิต,

เลขที่เบียนสำหรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและข้นนาเดบเรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

2.4 ห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจ้ำงมากกว่า 1 ที่ห่อ จะต้องเป็นชนิดเคลือบขนาดเดียวกัน เว็บไซต์ไม่สามารถห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่นำเสนอต้องเป็นยาที่รับการรับใช้ทั่วไปเพื่อยืดเวลาเพื่อจ้างหน่ายในประเทศไทย ของประเทศไทย

สถานะสมบูรณ์ ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามมาตรฐานและยังไม่รับรอง

3.2 ต้องมีห้องสืบสานร่องมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ติดต่อในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตประกอบอาชีวศึกษา

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำเข้าในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ใบอนุญาตประกอบอาชีวศึกษา

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.พูง

(รักรกานต์ บีรชวนศรี)

เภสัชกร รพ.รร.๖

/3.3 นี้เป็นสืบ...

31 มกราคม 2562 พ.อ.

ชื่อยสิ่งอุปกรณ์

Sildenafil Tablet

3.3 นี้หนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงพยาบาลผู้ดูแล (Certificate of Analysis) ทรงกับยาที่

นำมาประยุกษาการพิจารณา และ/หรือที่นำเสนอได้รับการพิสูจน์

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจนิคิราท์ และใบแสดงแบบติดต่อของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตโดย

บริษัทผู้ผลิตโดย และปรับปรุงผู้ผลิตต่อไป

3.5 ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่ปรับปรุงเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประยุกษาการพิจารณาจะต้องเต็มมาตรฐานที่ปรับรุก

3.7 อยากรองยาในวันส่งมอบเบื้องต้น ต้องมีเอกสารว่าที่กำหนดไว้ในการจัดทำแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอยากรองยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผู้ผลิตตามแหล่งเดิมเท่านั้น 1 ปี ในวันส่งมอบ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและเปลี่ยนยานในกรณีที่ยาหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ขอ พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ขอ พบ.

พ.อ. ห.ญ.  พอ.ก.ณ พบ./ประชุมการ
 (บุญเรือง พิพิธวงศ์)

พ.อ. ห.ญ.  พอ.ก.ณ พบ./กรรมการ
 (จอมชัย แสงบัวแก้ว)

พ.อ. ห.ญ.  เกสชกร รพ.ร.ร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยไปรษณีย์
 (ปัชมา ใจภักดี)

3 ๑ มค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ขอ พบ.

พ.อ. ห.ญ.  พท.ค.ทบ./ประชุมการ
 (สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ห.ญ.  ผอ.คลินิกผู้ดูแล
 (ปราโมทย์ จันทร์พ)

พ.อ.  ผบก.ประจำสำนักงาน
 (ประมวล พันธ์)พ.อ.  ผบก.ประจำสำนักงาน
 (ประมวล พันธ์)

1 ๓ กพ. 2562

คดีอาญาที่ ๗๒๙ ลงวันที่ ๑๘ ก.ค.๖๒

ที่ กน 0446.131..929 ลงวันที่ ๑๘ ก.ค.๖๒

ผู้ดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย
-----------------------------	-----------------------------

ผู้ดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย
-----------------------------	-----------------------------