

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 150/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 2031

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ticagrelor Tablet

หน่วยนับ เม็ด, กล่อง, ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ป้องกันและรักษาภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหัวใจและสมอง ผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน อาการเจ็บแน่นหน้าอกแบบไม่คงที่ ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย ผู้ป่วยที่ได้รับการสวนขยายหลอดเลือดหัวใจหรือผ่าตัดบายพาสหลอดเลือดหัวใจ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Ticagrelor
1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใช้รับประทาน
2. การบรรจุและหีบห่อ
2.1 ยารับรู้ในภาชนะปิดสนิท
2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ 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

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อ นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำเสนอเมื่อ**ใช้กับกฎตั้งข้อ**

ร.อ.หญิง วั /3.4 ต้องมีหนังสือ...

พ.อ.  (วิรัตน์ จีระวงศ์)
15 มิ.ย. 2562
เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ticagrelor Tablet

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัวเติม
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด เงื่อนไขของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ไม่เหมาะสมต่ออายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.อ.....ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(กังสดาล แก้วภักดี)

15 ก.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พล.ต.....ผท.ท.บ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบ.ก.ประจำ กบ.ท.บ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิง)

23 ก.ค. 2562

ร.อ.หญิง
วีรภรณ์ จีระวงศ์

เภสัชกร รพ.ร.ร.6

อนุมัติเฉพาะฉบับนี้เพื่อให้
ตามอนุมัติ จก.ท.บ.ท้ายหนังสือ กว.ท.บ.
ที่ กท 0446.13/1053 ลง 6 ส.ค. 62.