

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 156/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 64 - S - 0056

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ezetimibe and Atorvastatin

หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ลดความเสี่ยงการเกิดโรคหัวใจ และหลอดเลือด หรือใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ

คอเลสเตอรอลในเลือดสูง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสาคัญ คือ Ezetimibe และ Atorvastatin

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา 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) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการศึกษา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และให้เหตุผลผู้ผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสาคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

ร.อ.หญิง

(วีรภรณ์ จิระวงศ์) /3.5 ยาที่เสนอ...

พ.อ.  เสด็จฯ รพ. ร.ร. 5 ก.พ. 2564

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ezetimibe and Atorvastatin

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

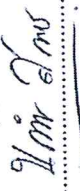
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ. .....ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ. .....รอง ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท.หญิง .....เภสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(นริศรา สว่างเนตร)

15 ก.พ. 2564

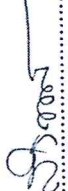
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. .....รอง ผอ.สวค. พ.บ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาก)

พ.อ. .....ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

(ปกิจ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง .....นปค.ประจำ พ.บ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิชาการ

พ.ท.หญิง .....ประจำ พ.บ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.หญิง .....เภสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
สำเนาถูกต้อง

(นริศรา สว่างเนตร)

ขอคัดเฉพาะฉบับนี้เพื่อใช้ใน
ตามบัญชี จก.พ.บ.ท้ายหนังสือ สกค.พ.บ.
ที่ กท 0446.13/..... ลง 3 ส.ค.64.

ร.อ.หญิง 5 (วีรภรณ์ จีระวงศ์)
เภสัชกร รพ.ร.ร.6