

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 156/66 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 66 - S - 0056

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Budesonide and Formoterol Fumarate Dihydrate Inhalation Powder

หน่วยนับ ขวด, เครื่อง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคหอบหืด (Asthma) หรือโรคถุงลมโป่งพองเรื้อรัง (Chronic Obstructive Pulmonary Disease : COPD)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Budesonide และ Formoterol Fumarate Dihydrate
- 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาคัดและครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาผงบรรจุในเครื่องสูดยา ใช้สูดทางปาก

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาคัดและครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อ นำมาประกอบการพิจารณา หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ **สำเนาถูกต้อง**

ร.อ.หญิง

๖

/3.5 ยาที่เสนอ...

(วิภาณ จีระวงศ์)

คณะกรรมการตรวจคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ. คณะกรรมการ**แต่งตั้งพิเศษ**กรณีลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าวิทยาลัยการ

15 ก.พ. 2566

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


๖ ๐ ก.พ. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Budesonide and Formoterol Fumarate Dihydrate Inhalation Powder

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

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ฉัตรีย์ บุญเจือ)

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


(จริญญา เกตุแก้ว)

15 ก.พ. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ..........รอง ผอ.สวต.พบ./ประธานกรรมการ

(เมธา เทียงคำ)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกจิ๋ว แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง..........น.ป.ก.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยากร

พ.อ.หญิง..........ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

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

(จริญญา เกตุแก้ว)

สำเนาถูกต้อง 0 ก.พ. 2566

ร.อ.หญิง

(วีรภรณ์ จิระวงศ์)

เมสlinger รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะมีข้อมูลให้ใช้
ตามอนุวัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 04-4-6.13/..... ลง 20 ก.พ. 66.