

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การแพทย์ สาย พ.ที่ 159/48 (พบ.)

หมายเลขอ. 6505 - M - 62 - S - 0914

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Levetiracetam

หน่วยนับ

เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็น Adjunctive Treatment ในการรักษาอาการซึ้ง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Levetiracetam

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบอย่าง จัดกำหนดในการจัดหาและคงรักษา

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเดือดอีบิล์ล์มาใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหับห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุห้องรบ ชื่อสารมูลทางาย, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เครื่องผู้ผลิต และเลขที่เบียน捺สำเนาของห้องรบ

2.3 แบบการบรรจุและขวดและการบรรจุ จะกำหนดโดยการจัดทำและหับห่อ

2.4 หัวหอยต้องมีความแม่นยำและงดงาม ถ้ามีจำพวกมากกว่า 1 หัวหอย จะต้องเป็นหัวเดียวและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะต้องมีตัวหัวหอย

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่ส่งออก ต้องมีหลักฐานการตั้งรับการเขียนท้ายเป็นที่รับทราบเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย หากจะระหว่างสถาบันกรณ์ที่เป็นยาที่ผลิตตามมาตรฐานสากลต้องตรวจสอบ ที่กรวยหัวร่วงสถาบันที่รับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตประกอบอาชีวะ

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากกระทรวงสาธารณสุข

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วนำเข้าในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ใบชื่อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 หนังสือรับรองการตรวจสอบมาตรฐานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรวจสอบยาที่นำเข้า ประกอบด้วยพิจารณาพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.พญ. จิรประศ

(รีวิวราย จิรประศ)

เภสัชกร สุพัฒน์ชุมพาณิชสื่อ...

3 1 ม.ค. 2562 ๙.๐.

ซีอิจูปาร์โน่ Levetiracetam

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบเบิกสตางค์แพทย์ผู้ดูแลท่องสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ

ปริมาณผู้เด็กด้วย และบริษัทผู้ผลิตตัวยาด้วย

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้นำเข้ามาจำหน่ายโดยตรง

3.6 ขอตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณายกจะต้องเต็มมาตรฐานที่บรรจุ

3.7 วากุชอย่างในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดทำแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอยู่ขอยกไว้ จะต้องเป็นยาที่ผู้ผลิตมาเลือกไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและเปลี่ยนยาในกรณีเกิดเหตุไม่คาดฝัน ให้เป็นยาที่น้อยกว่าใช้งาน Mayerunเพื่อผ่อนปรายโดยน้ำของป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และนำไปเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะถึงอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.
.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญพร พิพิธวงศ์)

พ.อ.หญิง
.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมทัป แสงบัววงศ์)

พ.ท.หญิง
.....นางสุชาร์ รพ.รร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยปั้น
(เพชรพัฒน์ สุภารณ์)

3 ๑ มค. ๒๕๖๒

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ๗
.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(สพัชย์ เจริญราษฎร์)

(ปริจิ แสงสว่าง)

พ.อ.
.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทุมิษ)

พ.อ.
.....นภาค ประจำ กบ.ทบ./กรรมการสภาน จิร汪ศ์)

1 ๓ กพ. ๒๕๖๒

ทุนสักขัยและพะนังบ่มอนามัยราษฎร์
ตามอุบัติ พ.บ.ที่ออกนั้นถือ กต.พบ.
ที่ กท ๐๔๔๖.๑๓/๙๙๙... ๘๑.๑๒.๒๕๖๒

เจ้าหน้าที่ รพ.รร.๖

คุณลักษณะเฉพาะของบ่มอนามัยราษฎร์

ตามอุบัติ พ.บ.ที่ออกนั้นถือ กต.พบ.
ที่ กท ๐๔๔๖.๑๓/๙๙๙... ๘๑.๑๒.๒๕๖๒