

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การแพทย์ สาย พ.ที่ 171/61 (พบ.)

หมายเลข คด. 6505 - M - 61 - S - 0072

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Montelukast Sodium

หน่วยนับ

เม็ด, แผ่น, ก้อน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับป้องกันและรักษาโรคหอบทึ่ดระหะยะ แลสป้อองนิมัวร์ หลอดลมหอบตัวเนื่องจากอาการรือออกกำลังกาย

1.2 คุณลักษณะในทางเคมีคิด

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Montelukast Sodium

1.2.2 บันดาลความแรงของยา จะกำหนดในการจัดทำແลือคละครึ่ง

1.3 คุณลักษณะในการรักษาแบบ เป็นยาต้านตัวรับ Leukotriene ชนิดเม็ด ใช้รับประทาน

2. กระบวนการและขั้นตอน

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ผลิตภัณฑ์บรรจุต้องระบุ ชื่อสกุลยานุญาตยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขที่เบียนตัวรับยา "วีโอย่างซึ่ดเจน"

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำແลือคละครึ่ง

2.4 ห้ามห่อต้องมีความเข้มแข็งและ ถ้ามีจ้านวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดแพซิลิปต์ หรือหีบห่อหุ้นแต่ละหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ จำกันภายในประเทศไทย คณะกรรมการอาหารและยา ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผู้ผลิตตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ที่กรรมการตรวจสอบรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตผลิตยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้ามาต้องนำตัวไปรับรอง ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จากประเทศไทย ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้ามาต้องนำตัวไปรับรอง ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต โรงพยาบาลส่งเสริม康復ราษฎร์ ร.ว.ทุ่งสง (เพียงเดือน ชัยวงศ์) วันที่ 3/4 ต้องมีหนังสือ...

3.3 มีหนังสือรับรององคกร รวมวินิจฉัยที่ออกโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ต้องกันบ่มยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสังฆาร_rb ร.ว.ทุ่งสง (เพียงเดือน ชัยวงศ์) วันที่ 3/4 ต้องมีหนังสือ...

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

เภสัชกร รพ.ทุ่งสง

เภสัชกร รพ.ทุ่งสง
นายแพทย์ ชัยวงศ์
เภสัชกร รพ.ทุ่งสง

16 ก.ค. 2561

พ.อ. อ.

หน้า 2 ใน 2 หน้า

17/1/61 (พบ.)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Montelukast Sodium

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแบบลงนามและผู้ติดตามที่เป็นตัวยาสำหรับของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัวยาของ
- 3.5 ยาที่ส่งออก ต้องเป็นยาที่ปรับเป็นผู้ผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเพิ่มมากขึ้นซึ่งทำให้บรรจุ
- 3.7 วัสดุของยาในร้านส่งมอบของ ต้องไม่มีอย่างกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดทำแต่ต้องคร่าวๆ หากไม่ได้กำหนด
เงื่อนไขของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ไม่วันเดือนปี
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและเลิกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดเหตุผลใดๆ ให้เป็นยาที่รื้อรายการใช้งานยาเข้าไป
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ประวาย

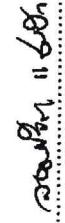
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผู้ควบคุมรายหัวในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะต้องอุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พบ.

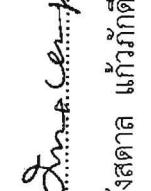
พ.อ.....

 ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บัญชีทรัพย์บัญชี)

พ.อ.ห.ญี่ง.....

 ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(คอมพิวเตอร์ เสนงบัง告)

พ.อ.ห.ญี่ง.....

 ผอ.กอง รพ.รร.๖/
 (ก้าสตาล แม้ก้ากตี)
 กรรมการผู้แทนหน่วยใหญ่
 พค.กบ./ประธานกรรมการ

'16 ก.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะต้องอุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พบ.

พ.ต.

 ผอ.กบ./ประธานกรรมการ

(หักมูลนิธิ เรียนหย่อง)

พ.อ.....

 ผอ.กอง พบ./กรรมการ
 สำเนาถูกต้อง
 ร.อ.ห.ญี่ง

 นปก.ประจำ กบ.กบ./ที่ปรึกษาพิเศษ ชัยวงศ์)

พ.อ.....

 (ปราบมาย จันทร์เมศ)

เมสเซชาร์ รพ.รร.๖

31 ก.ค. 2561

ดูแลคุณภาพของน้ำดื่มน้ำดื่มน้ำดื่มให้ใช้
 ตามอยู่บัด ทบ.พบ.ที่มาหนังสือ จก.กบ.
 ที่ กก 0446.131/1.1.9.8 ลง 9 ส. 1.ก.1.