

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ในการ สาย พ.ท 175/47 (พบ.)

หมายเลข คดว. 6505 - M - 62 / S - 1026 /

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Rebamipide/

หน่วยนับ

เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคกระเพาะอาหาร (Gastric Ulcer, Gastritis)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยเติยาสีคามี คือ Rebamipide

1.2.2 ชนิดความแมร์เรจและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกฤทธิ์ เป็นยารักษาโรคทาง ชนิดเม็ด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสถานที่ทางยา, ขนาดความแรง, วัสดุผิวติด, วัสดุห่วงด้าย, เครื่องหมายผลิต และเลขที่ประจำตัวยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและชนิดการบรรจุ จะกำหนดโดยการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความแข็งแกร่ง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นหนึ่งเดียวและซ่อนได้ยิ่งกัน เนื้องคราฟท์ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานในการรับประทานที่ไม่พบยาเพื่อสำเนาอยู่ในประเทศไทย ขอลงทะเบียน

สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผู้ติดตามสั่งซื้อรับ ที่กรุงเทพมหานครและสุราษฎร์ธานี บรรจุ

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองจากมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ แล้ววิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผิดต้องในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตฯ

3.2.2 กรณียานานาชาติกำลังประทุม ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วนำเข้าในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในที่อื่น

3.2.1 และ 3.2.2

3.3 หนังสือรับรองการตรวจสอบจิวเวลรี่ห้องโรงพยาบาล (Certificate of Analysis) ต้องกับยาที่นำมา

ประยุกต์ในการพิจารณา แต่จะหารือน้ำส่วนตัวได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจสอบจิวเวลรี่ห้องโรงพยาบาลและผู้ผลิตของสถาน衙มีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุตัว

ร.อ.หญิง

จ. จ. จ. จ.

(รีวิวราย จิรดาวงศ์) /3.5 ปลายsteen...

27 กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖. ร.ร. พ.ร. อ.

27 กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖. ร.ร. พ.ร. อ.

ซูส์อุปกรรณ์

Rebamipide

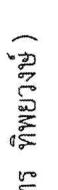
- 3.5 ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ขอตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องได้มาจากการซื้อขายที่ปรับรุจ
- 3.7 อยุธอยุไนเวนส์เมื่อมอบของต้องไม่เนื่องกว่าห้ากារคนในการจัดทำเอกสารครั้ง หากไม่ได้กำหนดอย่าง
- ชัดเจนให้เป็นระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและรักษาเปลี่ยนแปลงใดๆที่มีผลต่อความปลอดภัยให้เป็นยาที่ไม่อาจก่อให้เกิดงานยาเสื่อมหรือผลประizable

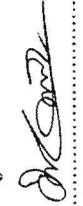
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. พูนิช..... พอ. กอง พบ./ประธานกรรมการ
พ.อ...

(บุญพร พิพิธวงศ์)
พ.อ. พูนิช..... พอ. กอง พบ./ประธานกรรมการ
พ.อ...

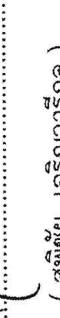
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท. พูนิช..... นางสังข์รัตน์ รพ.รร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
พ.อ. ต.
(นพวรรณ พิมลมาศ)

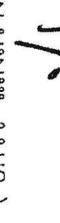
27 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ต. พอ. กอง พบ./ประธานกรรมการ
พ.อ...

(อุตติชัย เจริญวารีกุล)


(ปกิจ แสงสว่าง)
พ.อ.
(ปราโมทย์ จันทร์มีพ)


11 มี.ค. 2562

นบก ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์มีพ)

11 มี.ค. 2562

สำเนาถูกต้อง

บุคคลดังนี้ขอทราบบันทึกอนุมัติให้ใช้ชื่อ
นามอ่อนนุ่ม ใจ. พน. ที่เขียนนั้นต่อ กบ. พบ.
ที่ กบ. 0446.13/3550 ลง 15 เม.ย. ๒๕๖๑

ร.อ. พูนิช
วีระภาน พิจิราวงศ์
กล.สังก. กบ. พบ.