

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 179/51 (พ.บ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0636

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Anagrelide Capsule

หน่วยนับ กล่อง/ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษา Essential Thrombocythaemia

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสัญคัญ คือ Anagrelide Hydrochloride

1.2.2 ขนาดความแรงของยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นแคปซูลใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง

สาธารณสุข 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) ตรงกับยาที่นำมา

ประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.หญิง

(วิภาณี จิระวงศ์)

เภสัชกร พ.ร.บ. 3.4 ต้องมีหนังสือ...

พ.อ.

25 ธ.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์                      Anagrelide Capsule

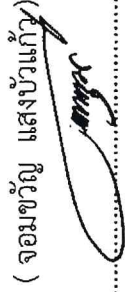
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ                      ตรวจสอบคุณภาพและผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( บุญชทร ทิพย์วงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )  


พ.อ.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( สราวุฒิ เกษมสายสุวรรณ )

25 ธ.ค 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ล.ต.....ผพ.ท.บ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )



พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิัจจ์ แสงสว่าง )

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.....ร.พ.หญิง  
นบ.ก.ประจำ กบ.ท.บ./กรรมการ (วิภาณ จีระวงศ์)

( ปราโมทย์ จันทิมิพ )

เภสัชกร รพ.ร.๖

9 ธ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้เมื่อผลิตมาใช้  
ตามอนุวัติ จก.พบ.ทั้งหนังสือ กว.พบ.  
ที่ กท 04+5.13/... 772... ลง 16.8.0.62