

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 206/62 (พ.บ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0107

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Mycophenolate Mofetil

หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับป้องกันปฏิกิริยาไม่ยอมรับยาระงับที่เปลี่ยนถ่ายอย่างเฉียบพลัน
ในผู้ป่วยที่ได้รับการเปลี่ยนถ่ายไต หัวใจ และตับ ควรใช้ยาร่วมกับไซโครสปอริน และคอร์ติโคสเตียรอยด์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาคัญ คือ Mycophenolate Mofetil

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ผลกบบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,
เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขสุรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศ
ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP
ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่
นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับกรสั่งซื้อ
สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

ร.อ.หญิง /3.4 ต้องมีหนังสือ...
(วิภาณี จิระวงศ์)

ผู้ช่วยฯ พ.ร.ร.๖


พ.อ.


31 ก.ค. 2562


ชื่อสิ่งอุปการณ์ Mycophenolate Mofetil

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
- 4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปการณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

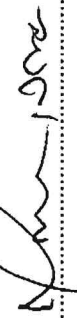
พ.อ..........ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ
(ปญชพร ทิพยวงษ์)


พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.ท.หญิง..........เภสัชกร ร.พ.อ.ป.ร./
(นริศรา สว่างเนตร) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

31 ก.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปการณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.ด..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ
(ปกิจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./ภิรมย์ดิษฐ์
(ปรานีแพทย์ จันทร์พิมพ์)

(วิรภาน์ จีระวงศ์)

เภสัชกร พ.ร.ร.๖

15 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ท้ายหนังสือ กวก.พ.บ.
ที่ กท 0446.13/.../117... ลง. ๒๒.๘.๒๕๖๒