

คุณลักษณะเฉพาะสี่ยุบประกอบ สาย พ.ที่ 206/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0107

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Mycophenolate Mofetil

หน่วยนับ

เม็ด, แผ่น, ก้อน

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัสดุประสรังค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับป้องกันปฏิกิริยาไม่ยอมรื้อวัยวะที่เปลี่ยนถ่ายอย่างเฉียบพลัน ในผู้ป่วยที่ต้องรับการเปลี่ยนถ่ายไต หัวใจ และตับ ควรใช้ยาร่วมกับไบโครัสบอริน และคอร์ดิเบอรอล์

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Mycophenolate Mofetil

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารเคมีทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผู้ผลิต และเลขที่บ่ายตามมาตรฐาน ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความเข้มข้นคงเหลือคงเหลือ ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่เพียงพอ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่สนใจต้องมีหลักฐานได้รับการอนุญาตและเป็นยาที่จำเป็นสำหรับมนุษย์โดยทั่วไป ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผู้ผลิตตามมาตราสัชนาบดี ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองจากมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตฯ

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากรัฐเทศ

ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบบบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ใบชื่อ 3.2.2

3.3 หนังสือรับรองการตรวจสอบคุณภาพของยาผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ต่างกันอย่างไร นำมาระบกโภคภารพยา แล้ว/หรือที่นำเข้าได้รับการสั่งซื้อ สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(รีวิวัน จิราวดี)

เภสัชกร รพ.ร.ว. พ.อ.

/3.4 ท้องมือหนังสือ...


31 ก.พ. 2562

ชื่อยาสูบการณ์

Mycophenolate Mofetil

หน้า 2 ใน 2 หน้า

206/62 (พ.บ.)

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแพทย์ติดต่อทางโทรศัพท์ที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัสดุติด
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่ปรับใช้เป็นผู้ผู้เดียวที่รือสูญเสียแทนจัดทำมาย
- 3.6 ขอตัวอย่างที่ไม่สามารถจัดทำต่องเต็มมาตรฐานที่บรรจุ
- 3.7 อยากรองยานในรูปสัมภาระของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดทำแต่ต้องครึ่ง หากไม่ได้กำหนด เนื่องจากยาไว้ จะต้องเป็นรูปสัมภาระเดียวไม่เกิน 1 ปี ในรูปสัมภาระ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบิกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดชำรุดอย่างให้เป็นยาที่มีอภัยการใช้งานยากขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้รับ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามดูแลกษาและแพะสั่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบศักยภาพและสภาพสั่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.
พ.อ. พ.ณรงค์ ๑๘๖๘๘๘๙..... ผอ. กอง พบ./ประธานกรรมการ

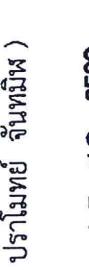
(บุญชพ. พิพยวงศ์)
พ.อ. พ.ณรงค์ ผอ. กอง พบ./ประธานกรรมการ
พ.ท. พญี ผอ. กอง พบ./ประธานกรรมการ

(จอมชรัณ แสงบัวแย้ว)
พ.ต. พ.ญี ผอ. กอง พบ./ประธานกรรมการ

(นริศรา สว่างนนตร)
พ.อ. ผอ. กอง พบ./ประธานกรรมการ

(สุพัชญ์ เจริญราเรกุล)
พ.อ. ผอ. กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บก.จ. แสงสว่าง)
พ.อ. ผอ. กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์นิศา)
พ.อ. ผอ. กอง พบ./ประธานกรรมการ

เมล็ดยาจะเหลือจากถุงน้ำเสื่อมน้ำให้ใช้
ตามอนุสัติ ท.ก. พบ. ที่อยู่หนังสือ กวาก. พบ.
ที่ กก 04.06.13/.../.../... ลง ๙๙/๙๙/๑๗.๖๒

15 เดือน 2562

กฤษฎา รพ.ร.๖