

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ สาย พ.ที 223/54 (พบ.)

หมายเลขอ. คฉบ. 6505 - M - 62 - S - 0476 /

ซุตอสิริอุปกรณ์ Suritinib Capsule

หน่วยนับ

กล่อง, ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาภาวะเรื้อรังของเนื้อเยื่ออ่อนโน้นในกระเพาะอาหารและลำไส้ที่ดีหรือทนต่อยา Imatinib ไม่ได้ และรักษาภาวะเรื้อรังที่ต้องน้ำดีเพื่อรักษา

1.2 คุณลักษณะพิเศษ

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Sunitinib Malate

1.2.2 ขนาดความแรงอย่างยา จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาแคปซูล ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและการห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารเคมีทางยา, ขนาดความแรง, วันหมดอายุ, เลขที่註冊, เลขทะเบียนสำหรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนส่งยา จะกำหนดโดยการจัดทำแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชิ้นเดียวกันเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่สามารถห่อห้อมห่อห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองตามมาตรฐานสำหรับยาที่อยู่ในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณียานานาชาติจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(รีวิวัน จิรประวัติ)
มาสชกร รพ.ร.ว. /3.3 มีหนังสือ...

หน่วยนับ

3 1 ม.ค. 2562 พ.อ.

ชื่อยสิ่งอุปกรณ์ Sunitinib Capsule

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรวจสอบยาที่นำมาประยุกต์ในการพัฒนา แต่ละ/หรือที่นำเสนอเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจนิวเคมี และนำไปแสดงแก่ผู้เชี่ยวชาญของสาธารณชนที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตฯ และบริษัทผู้ผลิตตัวติดไป
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่ปรับใช้เป็นผู้ติดเชื้อหรือผู้แพ้แพ้งานจำหน่ายโดยเดียวของประเทศไทย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประยุกต์ในการพัฒนาจะต้องเป็นตัวยาชนบทที่บรรจุ

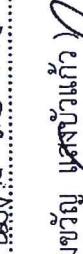
- 3.7 อยู่ของยาในรูปส่วนผสมของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดตหาและคงค้าง หากไม่ได้กำหนดอย่างละเอียด จึงต้องเป็นยาที่ผู้ผลิตสามารถดำเนินการได้ไม่เกิน 1 ปี ในเว้นส่วนของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบี้ยนยาในกรณีที่กลับหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานเพื่อผลประโยชน์ของผู้ขาย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ แหล่งต้นวิเคราะห์ภายในตัว 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พบ.

พ.อ.หญิง..... พอ.กง พบ./ประชานกรรมการ
พ.อ. พร้อม.....

(บุญพร พิทยวงศ์)

พ.อ.หญิง..... พอ.กง พบ./ประชานกรรมการ

(จอมารัญ บุศรบัวแก้ว)
พ.อ.หญิง..... เกตุชกร Rath.R.R./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปัจมา ใจภักดิ์)

3 ๑ ม.ค. ๒๕๖๒

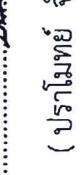
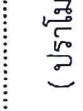
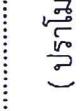
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พบ.

พ.อ. พอ.กง พบ./ประชานกรรมการ
พ.อ.

(บีกิจ แสงสว่าง)

พ.อ. พอ.กง พบ./กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
พ.อ.

(วีระภรณ์ จิราวงศ์)

พ.อ.  พอ.กง พบ./กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ พ.อ. 	พ.อ.  พอ.กง พบ./กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ พ.อ. 
คุณพัฒน์ พะนันน้อย นุ้ยตี้ ให้ใช้ ตนอยู่มั๊ด กง.พบ.ที่เขานั้นเสื่อม กง.พบ. ที่ กท 0446.131. ๙๒๙. ส. ๑๘๗. ๗๖๗	