

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 246/45 (พ.ว.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 62 - S - 1179

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Diacerein

หน่วยนับ Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานสำหรับรักษาโรคข้อเสื่อม
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยตัวยา Diacerein ขนาดความแรงจะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยารักษาโรคข้อเสื่อม ชนิดแคปซูล

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข 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 กรณีนำมาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเพิ่มภาษาขณะที่บรรจุ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิรภรณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.บ. 3.7 อายุของยา...

พ.อ.


๕7 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Diacerein

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด  
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ  
3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดเหตุใดๆ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น  
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

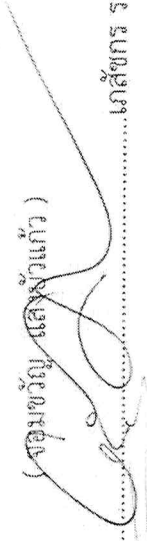
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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



พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ


( ชมขวัญ เสือแก้ว )

พ.ต..........เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ฐานวัฒน์ จรัสสิริวิสุกุล )

- 7 พ.ค. 2562


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ต.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( สุพิชัย เจริญวาริกุล )  
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )  
พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทร์พิง )

17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอเปิดให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ฝ่ายทรงตั้ง กวค.พบ.  
ที่ กท 0446.137.6V.6... คง.3.0.พ.ด.๑.๑.๕

สำเนาถูกต้อง  
ร.อ.หญิง   
( ธีรภรณ์ จีระวงศ์ )  
เภสัชกร รพ.ร.ร.๖