

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.ท 261/47 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1059

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Praep.Ossium (Ossein-Hydroxyapatite Compound)

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เพื่อหดแพทย์และอันที่เรียกว่าท่อที่มีอยู่ในกระดูก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Praep.Ossium (Ossein-Hydroxyapatite Compound)

.....กร

1.2.2 ขนาดความกว้างและยาวแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาที่รับประทาน ชนิดเม็ด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารสัมภูทายยา, ขนาดความกว้าง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนสำหรับยาไว้อ่าย่างซึ่งกันเดียวกัน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาແຕ่เศษๆ

2.4 หีบห่อต้องมีความเข้มแข็งแกร่ง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นหินด้วยขนาดเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่ต้องหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองจากเป็นตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยังคงไว้ตามเดิมที่ได้รับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ใบอนุญาตให้เสนอขาย

3.2.2 กรณียานานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากราชอาณาจักรต่างๆ ของประเทศไทย

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในปัจจุบัน

3.2.1 แล้ว 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจสอบคุณภาพของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำเสนอ

ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อต้องนับการสั่งซื้อ ดำเนินรายการ

ร.อ.พญ.

(รีวิวัน จิรประที)

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

เภสัชกร รพ.รร.บ

27 ก.พ. 2562 พ.อ.

ชื่อสกุลปักษ์ Praep.Ossium (Ossein-Hydroxyapatite Compound)

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวินิจฉัยระหว่างที่แต่งในประชุมที่เป็นตัวยาสำหรับผู้ป่วย

၁၇၂၄ အောင်မြန်မာရှိသူများ တစ်ခုလုပ်မှု ဖြစ်လေ

3.3. ยานพาณิชย์ ต้องบันทึกรายรับรายจ่ายของตนโดยตรง

卷之三

Digitized by srujanika@gmail.com

卷之三

၁၂၁

卷之三

କାହାର ପାଇଁ କାହାର ପାଇଁ କାହାର ପାଇଁ କାହାର ପାଇଁ

.....M. G. W. H. M. S.

(ປິບປົວເລີດທີ່)

ພຸ.ອົ.ຫົວໜ້າ.....ເມນັດກົມ.....ເມນັດກົມ

(၃၂၁)

ມະນີ້ວິດທະນາຖາວອນ ດ້ວຍກະຊວງ ຖະແຫຼງກະຊວງ ແລະ ດ້ວຍພະນັກງານ
ກະຊວງ ສັນຕະກຳ ປະເທດ ສັນຕະກຳ ສັນຕະກຳ ສັນຕະກຳ

卷之六

27 0711 2562

1

NC 1

卷之三

١٢٦

卷之三

卷之三

四

(ព្រះរាជាណាចក្រ
បាឌូនខ្មែរ)

ពេលវេលា

ପ୍ରକାଶକ ନାମ

二〇

รายงานอุบัติ ภก. พบ. ที่มาหนังสือ กว. ก.บ.
ที่ กก 0446/13/ 350 วว 15 ดี ๑.๖.๒