

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 273/54 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0484

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ivabradine Tablet

หน่วยนับ กล่อง, ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รักษาโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ ในผู้ป่วยที่มีข้อห้ามใช้ยาในกลุ่มเบต้า

บล็อกเกอร์หรือใช้แล้วไม่ได้ผล

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Ivabradine Hydrochloride

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยابรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

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 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง วั

(วิภาณี จิรวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

31 มิ.ย. 2562 พ.อ.  33 มีหนังสือ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ivabradine Tablet

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่น่าสงสัยเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเติมภาษาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.อ.....ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ

(บุญพร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง..... เกียรติกร พ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(บัณฑิตา ใจภักดี)

31 ม.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.

พ.ล.ต.....ผท.พ.บ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พ.บ./ผู้ร่วมผู้ต้อง

(ปกกิจ แสงสว่าง)

ร.อ.หญิง ฐ

พ.อ.....น.ป.ก.ประจำ กบ.ท.บ./กรรมการ (วิภาณ จีระวงศ์)

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

13 ก.พ. 2562

ผู้แก้ไขกร พ.ร.ร.6

คณะกรรมการพิจารณาคุณสมบัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ที่เขหนึ่งสี่ คว.ก.พ.
ที่ กท 0446.13/222... ลง.18.11.62