

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สาร สาย พ. ที่ 293/57 (พ.บ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0373

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Antihemophilic Factor Recombinant (rAHF X Factor VIII)

หน่วยนับ ไ่วอัล, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ป้องกันและควบคุมภาวะเลือดออกในผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย A (คลาสคอลล ฮีโมฟีเลีย)
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาคัญ คือ Antihemophilic Factor Recombinant (Factor VIII)
 - 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 1.3 คุณลักษณะในการออกกแบบ เป็นผงแห้งปราศจากเชื้อ ใช้ผสมกับตัวทำละลายยา ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยารับรู้ในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชภัณฑ์ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
 - 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่ใช้เสนอขาย
 - 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
- 3.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จิระวงศ์) /3.3 มีหนังสือ...

เภสัชกร ร.ร.บ.๖

14 ก.ย. 2561 พ.ฉ.๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Antihemophilic Factor Recombinant (rAHF X Factor VIII)

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการศึกษา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺทท ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง..... สอ.ภก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กังสดาล แก้วภักดี)

14 กย 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./นครธมคลัง

(ปกิจ์ แสงสว่าง)

ร.อ.หญิง

พ.อ..... นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรมการ (วิภาณ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

26 กย 2561

กรุณาดำเนินการตามระเบียบนี้ต่อไป

ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ทั้งหนังสือ กว.พ.บ.

ที่ กท 0446.13/1486... ลง... ๑๓.๑๒.๖๑