

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 296/57 (พพ.)

หมายเลข คอ. 6505 - M - 61 - S - 0376

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Lacosamide
หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นยารักษาเสริมในการรักษาโรคลมชักชนิด Partial-Onset Seizures โดยที่ไม่มีหรือไม่มี Secondary Generalisation ในผู้ป่วยที่ป่วยโรคลมชักอายุ 16 ปี หรือมากกว่านั้น

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Lacosamide
- 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

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

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่ใช้ขอขาย
- 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

(วิภาณ จิระวงศ์)

/3.3 มีหนังสือ...

เภสัชกร รพ.ร.บ

14 กย 2561 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Lacosamide

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำเสนอเพื่อรับการส่งข้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และเปิดเผยแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่น่าสนใจมาประกอบการศึกษาจะเติมภาษาอะไรที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดความผิดปกติในการใช้ยาให้เป็นการใช้ยาที่ปลอดภัย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผ.อ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปัญชร ทัพยวงษ์)

พ.อ.หญิง *วณิศา ใส* ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....ผ.อ.ภก.รพ.ร.ร.6/กรรมการแผนหน่วยใช้

(กึ่งสดาต แก้วภักดี)

14 п.п. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. พลต.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทำประโยชน์)
เจียมทอง

พ.อ.....ผอ.กอง.....พ.บ./กรรมการ
.....สำนักงบประมาณ

(ปภิจจํ แสงสว่าง)

พ.อ..... น.ส.ประจักษ์ ก.พ.บ./กรรมาธิการ (จิรวาท)

(ปราโมทย์ จันทิมิฬ)

2003 2501

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุวัติ จก. พบ. ภายหลังสื่อ กว. พบ.
ที่ กท 0446.13/1486... ลง. ร. ๑๙. ๑. 61