

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 299/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0379

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Abiraterone Acetate

หน่วยนับ เม็ด, ขวด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ร่วมกับ Prednisone หรือ Prednisolone ในการรักษาเนื้องอก

ต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย (มะเร็งต่อมลูกหมากที่ต่อการรักษาโดยการลดระดับของฮอร์โมน)

ในผู้ป่วยที่เคยได้รับยาเคมีบำบัดที่ประกอบด้วย Taxane มาก่อน

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Abiraterone Acetate

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง

สาธารณสุข 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

(วิภาณ จิระวงศ์)

/3.3 มีหนังสือ...

14 กย 2561  
เภสัชกร พ.ร.อ.



Abiraterone Acetate

### 3.3 มุ่งมั่นสู่การตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือทนายสงฆ์มอบให้การสงฆ์ขอ

3.4 ต่อมาหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และไปแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวนำสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

### 3.5 ยาทาเสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย

### 3.6 ของตัวอย่างนำมาประกอบการศึกษาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่กำหนดเงื่อนไขในวันส่งมอบของ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปีในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนแปลงสัญญาในกรณีที่ไม่สามารถใช้งานได้ฟรี  
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ

( ក្នុងគោលដៅ ឧបសគ្គ )

พ.อ.หญิง.....๑๕๖๕๕ (1521).....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง ..... *Intan*

พ.อ.หญิง.....  
 จุฬาลงกรณ์.....  
 พ.อ.กนก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กึ่งสดาส แก้วภาค)

14 78. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติสาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  พล.ต.ท./ประธานกรรมการ  
ผทค.ทบ.

(ทักษิณ แจ่มทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
 .....สำนักกต

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ. (ปกจจ. แล้งสว่าง) ร.อ.หญิง นพก.ประจำ กบ. ทบ./กรรณิการ์ จิระวงศ์

(ปราโมทย์ จันทนิมิต)

25 73 2561

คุณศึกษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พ.ท้ายหนังสือ กวก.พ.บ.  
ที่ กท 0446.13/14-86 ลง. 9 ต.ค. 61