

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 344/50 (พ.บ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0723

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Doxazosin Mesylate (Controlled Release)

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาความดันโลหิตสูงและรักษาอาการทางคลินิกของโรคต่อมลูกหมากโตชนิดไม่ร้ายแรงและภาวะการไหลออกของปัสสาวะลดลง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Doxazosin Mesylate

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยารับประทานชนิดเม็ด ควบคุมปลดปล่อยตัวยา

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ผลักบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข

ใบหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ

3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อที่นำมา

ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

ร.อ.หญิง

(วิภาณี จิระวงศ์)

/3.4 ต้องมีหนังสือ...
เภสัชกร พ.ร.บ.๖

31 เม.ย. 2562

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Doxazosin Mesylate (Controlled Release)

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .....ผอ.กอง.....พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง .....ผอ.กอง.....พบ./กรรมการ


(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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


(กังสดาล แก้วภักดี)

31 เม.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต .....ผทค.พบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. .....ผอ.กอง สำนักงานกศ.ต้อง

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

ร.อ.หญิง 5

(วิภาณ จีระวงศ์)

พ.อ. .....นปก.ประจำ กบ.พบ./กรรมการ เภสัชกร รพ.ร.ร.6

(ปราโมทย์ จันทร์มีพ)

13 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีมติให้ใช้ ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ. ที่ กท 0446.13/..22.. ลง.12.12.62