

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 357/46 (พ.บ.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 62 - S - 1128

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Letrozole

หน่วยนับ เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาในกลุ่ม Non-Steroidal Aromatase Inhibitor ใช้รับประทานรักษา มะเร็งเต้านมในระยะระยะลุกลาม ในสตรีวัยหมดประจำเดือน โดยตามธรรมชาติหรือโดยการตัดรังไข่ที่มีผล การตรวจ Hormone Receptor เป็นบวก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยยาล้ำคัญ คือ Letrozole
- 1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของตัวยา จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยารับประทาน ชนิดเม็ด

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
 - 3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตยา ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต
 - 3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2
- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

พ.อ.

18

เมย 256๖

ข้อสั่งอุปกรณ์

Letrozole

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่เราได้มาประกอบการศึกษาจะต้องเติมภาษาอะไรที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องน้อยกว่ากำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ต่ำกว่าอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีเกิดเหตุยาให้เป็นยาหมอยการ^๗ใช้งานยาวขึ้นเพื่อ

ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ^{วิธี}ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามรหัสใบข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบข้อเท็จจริงเฉพาะกิจ

พ.อ.....ผอ.กอง พป./ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยรัฐมนตรี)

พ.อ.หญิง.....อชณศิริ แสนโคก.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....เภสัชกร รพ.ร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(นวลอเนก สัทธามา)

1 8 348 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  พลจ.ท./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....รอง พล./กรรมการ
สำนักถูกต้อง

สำเนาถูกต้อง

(ปักจ้ง แสงสว่าง)

ร.อ.หญิง
จิ

พ.อ. ๒๗..... น.ป.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรมกส. (วิสามัญ จิตสว่างค์)

(ปฐมาภรณ์ จันทน์)

ภาสกร พร.รร.๒

1 W.A. 2562

ดูสถิติและเฉพาะฉบับก่อนหน้าที่ใช้

ตามอนุมัติ จก.ทบ.ราชหนังสือ กว.พ.บ.

วันที่ 04/6/54 13 พ.ค. 62