

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 358/46 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 1129

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Imatinib (as Mesylate)

หน่วยนับ เม็ด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาในกลุ่ม Protein-Tyrosine Kinase Inhibitor ใช้รับประทานเพื่อรักษาผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาว ชนิดเรื้อรัง (Chronic Myeloid Leukemia, CML) ในระยะ Blast Crisis, Accelerated Phase หรือ Chronic Phase หลังจากใช้ยาอินเตอร์เฟอรอน-แอลฟา ในการรักษา ไม่ประสบความสำเร็จ

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Imatinib (as Mesylate)
- 1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของตัวยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

### 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยารับประทาน ชนิดเม็ด

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตยา ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

### 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยี่ห้อที่นำมา

ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับใบแจ้งข้อ

ร.อ.หญิง

(เพียงเดือน ชัยวงศ์)

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

เภสัชกร รพ.ร.บ

พ.อ.

18

เม.ย. 256

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Imatinib (as Mesylate)

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ  
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่กำหนดอายุ  
ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีเกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ  
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( บุญพร ทิพย์วงศ์ )

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.ท.หญิง..... เกสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( นวลอนงค์ สัทธากา )

18 เมย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..... ผพ.ท.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

ร.อ.หญิง

พ.อ..... นบ.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( เพ็ญเดือน ชัยวงศ์ )

( ปราโมทย์ จันทมีพ )

เกสัชกร รพ.ร.ร.6

คุณสมบัติเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้  
ตามบัญชี จก.พบ.ที่บันทึกชื่อ กว.พ.บ.  
ถึง กท.04+6.13/ 544 ลง 13 พ.ค. 62

๒1 พ.ค. 2562