

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สาร พ. ที่ 358/46 (พบ.)

หมายเลข คผ. 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) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับอนุมัติ

ร.อ.หญิง

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

(วิภาณ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.บ

พ.อ. 18 เมย 2556

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Imatinib (as Mesylate)

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นด้วยสำคัญของ
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุ
ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ปุณฺทท ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....
(นวลอนงค์ สิทธาภา)

18 เม.ย 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

สำเนาถูกต้อง (ปราโมทย์ จันทิมพ)

ร.อ.หญิง ว 1 พ.ค. 2562

(วิรภาณ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทั้งหนังสือ กวด.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 544 ตง.13พ.ค.๖๒