

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.ท 466/43 (พบ.)

หมายเลข ศธ. 6505 - M - 63 - S - 2718

ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Mecobalamin
หน่วยนับ	เม็ด/แคปซูล

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาช่วยบำรุงประสาท เพื่อรักษาอาการ Peripheral Neuropathies, Megaloblastic Anemia Due to Vitamin B12 Deficiency

1.2 คุณลักษณะในทางเคมี

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Mecobalamin

1.2.2 ชนิดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาง่ายที่สุด

1.3 คุณลักษณะในการรักษา เป็นยาชนิดเม็ดหรือแคปซูล ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในแบบบีดสีฟ้า

2.2 คลาบนภูษะบรรจุในกระปุก ชื่อสารเมญ่า ขนาดความแรง วันหมดอายุ, เลขที่จดทะเบียน

2.3 แบบบรรจุและหีบห่อการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาง่ายที่สุด

2.4 หีบห่อห้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าจำเป็นจะมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชิ้นเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่จำเป็นหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองจากหน่วยเบินตามกำหนดการจัดหาง่ายที่สุด ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ต้องตามกฎหมายเข้ารับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ต้องกำหนด (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหน่วยที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำยาเข้ามาต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศต่างๆ ที่ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ บริษัทผู้ผลิตยา และหนังสือรับรองที่ต้องได้รับ

3.3 หนังสือรับรองการตรวจสอบพิเศษของงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ต้องกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา หรือนำส่งเมื่อได้รับการสังเคราะห์

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจสอบความเข้มข้นของส่วนผสมที่เป็นตัวยาสำคัญของ

ร.อ.พญ.

(รีกานัน พิจิราวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ว.

/3.5 ยานี้เสนอ...



- ๓ ส.ค. 2563

หน้า 2 ใน 2 หน้า
466/43 (พบ.)

ชื่อยี่สิ่งอุปกรณ์ Mecobalamin

- 3.5 ยาที่เสื่อง ต้องเป็นยาที่เบร์เชฟเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของต้องย่างที่นำมาประมวลผลการพิจารณาและต้องมีตราชนบทที่บรรจุ
- 3.7 อาหารของไม่น้ำส้ม檬ของซองไม่มีอย่างเดียวที่กำลังดีในภาระจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ให้วัสดุคงของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบิกเปลี่ยนยานในกรณีกลืนหมดอาจไม่ได้เป็นยาที่มีอยู่การใช้งานยาเขี้ยวเนื้อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และนำไปตรวจสอบทั้งที่รับใบอนุญาตและใบอนุญาต 3.3, 3.4

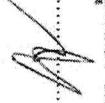
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.ห.ญ.  ผอ.กอง พบ./ประชุมการ

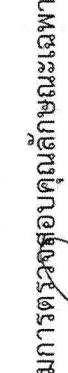
(บุญธรรม พิพิวงษ์)

พ.อ.ห.ญ.  ผอ.กอง พบ./ประชุมการ

(จอมขันยุ แสงบัววงศ์)

พ.อ.ห.ญ.  ผอ.กอง พ.ร.ร.ส./กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
(จรียา เตตุแก้ว)

- 3 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.
พ.อ.ห.  ผอ.กอง พบ./ประชุมการ

(สุพัชญ เจริญราษฎร)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประชุมการ

(บกจ. แสงสว่าง)

พ.อ.  นบก.ประจำ กบ.พบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์พงษ์)

1 ๓ ส.ค. 2563

ร.อ.ห.ญ. 

(รีรภานี จิรประวงศ์)

มาสชกร ราช.ร.ค

กูณฑ์คุณลักษณะเฉพาะฉบับที่ออกให้ไว้
ตามบันทึก ทบ.พบ.สำเนาหนึ่งต่อ กบ.พบ.
ที่ กบ 0446.13/ 1259 ลง 2 ท.ค. 63