

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอปกรณ์การ ส่าย พ.ที่ 801/49 (พบ.)

หมายเลข คฉบ. 6505 - M - 62 - S - 0880

ชื่อสิ่งอปกรณ์ Pregabalin
หน่วยนับ Capsule /

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาความเจ็บปวดที่เกิดจากความผิดปกติ ของระบบประสาท และใช้เป็นยาเสริมในการรักษาโรคคอมมูซิก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสักคัญ ชื่อ Pregabalin

1.2.2 ชนิดความแรงของยา จะกำหนดโดยการจัดหาและตั้งครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชนิด Capsule

2. การบรรจุและหัวขอ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะเบ็ดสันท

2.2 คลาบปูนภายนอกบรรจุด้วยกระปุกสีฟ้าส้มบุษบาฯ, ขนาดความกว้าง, วัสดุพลาสติก, วัสดุเดียว, เลขที่ยี่ห้อ ผลิตโดยบริษัทฯ

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาและตั้งครั้ง

2.4 หัวขอต้องมีความแม่นยำคงทน เช่นร่อง ถ้ามีร้านค้ามากกว่า 1 หัวขอ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เนื่องจากหัวไม่สามารถหัวขอ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยานี้นำเสนอ ต้องมีน้ำลึกฐานไม่ต่ำกวารอยรักษาและเป็นต่ำรับยา เพื่อจำหน่ายในบรรเทาทาย ของการระหารง สาราระยุบสูญ ยกเว้นกรณีเป็นยาที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ตามโภชนาตรักษาสุขภาพ ทั่วราชอาณาจักรและสุรินทร์

3.2 ต้องมีหัวขอสีฟ้ารับรองจากฐานการผลิตตามมาตรฐานและวิธีการผลิตที่ตั้ง (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงพยาบาลผู้ติดยาต้องมีสิทธิรับ GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหน่วยงานที่ตนขอขาย

3.2.2 กรณียาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณียาบางอย่างมาจากต่างประเทศและไม่เป็นมาตรฐาน ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในเมือง

3.2.1 และ 3.2.2

3.3 หนังสือรับรองการตรวจสอบมาตรฐานและลิขิต (Certificate of Analysis) ต้องเป็นภาษาไทย
ประกอบการพัฒนารถ ผลลัพธ์หรือสำเนาได้รับการรับรอง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคุ้มครอง

ร.อ.หญิง

จ

ร.อ.หญิง

(ประธาน จิรประภรณ์) 3.4 ตรวจสอบแล้ว

เมสเซอร์ ร.อ.

31 มค. 2562 พ.อ.

หน้า 2 ใน 2 หน้า

801/49 (พบ.)

ซีอิ้งอุปกรณ์

Pregabalin

3.4 ต้องมีทันทีสืบฯ บรรจุภัณฑ์เครื่องที่เหลือไปแสดงແเนคประสงค์ติดข้อมูลของ

บริษัทผู้ผลิตยาและเบร์ชัฟผู้ติดต่อตัวติดบ

3.5 ยาที่เสื่อม ต้องเป็นยาที่เบร์ชัฟเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้ขายจานวนเท่าๆเดียวกัน

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอกับการพิจารณาจะต้องเต็มภาคย์ที่เบร์ชัฟ

3.7 อยุธอย่างในวันส่งมอบของต้องไม่มีอย่างที่ทำให้เกิดการทำลายเอกสารตามที่ระบุ

อย่างไร จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบิกค่าใช้จ่ายในการนำส่งยาที่มีอยู่การใช้งานยาซึ่งเป็นเพื่อ
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติของยา และใบเบร์ชัฟพัฒนาที่ระบุไว้ใน 3.3, 3.4

คณังกรรัฐธรรมนูญสถาบันคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ชอง พบ.

พ.อ. ดร. สมศักดิ์ ชันชาลา (นายแพทย์)

ผอ.กอ.ง พบ./ประชานกรรัฐ

(ปลัดกระทรวง)

พ.อ. พชร. พัฒนา (นาย)

พ.อ. ดร. สมศักดิ์ ชันชาลา (นายแพทย์)
เมสเซอร์ รา.ร.ร. 6/กรรມก.ร.ส.พ.หน้าที่นี้ใช้

(ปลัดนักบุญ หัสดิน)

พ.อ. ดร. สมศักดิ์ ชันชาลา (นาย)

คณังกรรัฐธรรมนูญสถาบันคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ชอง พบ.

พ.อ. ดร. สมศักดิ์ ชันชาลา (นายแพทย์)

ผอ.กอ.ง พบ./ประชานกรรัฐ

13 ก.พ 2562

ถูกสักการะและนับถืออย่างมากที่สุด

ตนอยู่บ้านพัก บก.พบ. ที่อยู่หนึ่งเดียว ถนน
ที่ กก. 0446.13/9.99... ต. 18. ก. ก. ก. ก.แม่สักการะ พ.ร.บ.
(รัฐบาล จิรวางศ์)