

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งปลูกภัณฑ์การ ส่าย พ.ที่ 803/49 (พบ.)

หมายเลขอ. 6505 - M - 62 - S - 0881

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Ibandronic Acid

หน่วยนับ

เม็ด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาโรคกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน

1.2 คุณลักษณะในทางเคมีค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Ibandronic Acid

1.2.2 เป็นสารเคมีและออกฤทธิ์ทางเคมีอย่างแรง

1.3 คุณลักษณะในการออกฤทธิ์ เป็นยาเม็ดโดยทั่วไป

2. การบรรจุและห่อหุ้น

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อส่วนผสมทั้งหมด ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผู้ผลิต และเลขที่แบบเป็นตัวบิ๊บไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและปิดกันตัวการบربัด จะกำหนดให้การจัดทำแห่งต่อครั้ง

2.4 ห้ามหยอดเข้าสู่เครื่องบรรจุและการหยอดเข้าสู่ห้องเก็บรักษาทางการแพทย์ 除非ทางเดินหายใจได้ถูกปิดกั้นไว้แล้ว ก่อนหยอดเข้าสู่ห้องเก็บรักษาทางการแพทย์ ห้องที่ไม่สามารถหายใจได้

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองจากหน่วยเบี่ยงตัวรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข

สถาบันสมุนไพรเวชกรรมเป็นยาที่ผลิตตามมาตรฐานสากล ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานที่สถาบันวิเคราะห์ผลตีตัวติด (GMP)

3.2.1 กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตย้ายต่อเมืองใหม่สืบสืบเรื่อง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ให้แนบมาด้วยที่เสนอขอ

3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ ของก่อการพิจารณา และ/หรือนำเสนอสำเนาไปต่อรัฐบาลสั่งซื้อ

3.2.2 แต่ง 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจสอบวิเคราะห์ของเครื่องงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรวจสอบยาที่นำมา ประยุกต์ใช้ และการจราจร แตะ/หรือนำเสนอสำเนาไปต่อรัฐบาลสั่งซื้อ

ดำเนินการต่อ

ร.อ.พงษ์

วีระกาน์ จิรประวงศ์

เภสัชกร รพ.สธ. ต้องมีหนังสือ...

3 ๑ มี.ค. ๒๕๖๒ พ.ศ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ibandronic Acid

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจสอบวิเคราะห์และใบแบบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุติด

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่ปรับปรุงเป็นผู้ผลิตหรือเปลี่ยนผู้ผลิตจากเดิมจริง

3.6 ขอตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเป็นแบบที่บรรจุ

3.7 อยู่อย่างในวันส่องมองของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดทำและคงอยู่ได้กำหนดอยู่

ข้อlongไว้ จะต้องเป็นขนาดที่ผู้ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ลิตร น้ำหนักของขวดอย่างต่อ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและดำเนินการณ์ให้กับคนขายตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

4. วิธีการตรวจสอบ

ตรวจสอบตามคุณสมบัติของยาและเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พบ.

พ.อ. ห.ปฏิฯ..... ผอ. กอง พบ./ประชานกรรรมการ

(บุญธรรม พิพิธวงศ์)

พ.อ. ห.ปฏิฯ..... ผอ. กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัววงศ์)

พ.ท. ห.ปฏิฯ..... ผอ.สศชกร รพ.รร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยยี่ปุ่น

(วิสิริมนันทน์ ทัศติน)

3 ๑ ม.ค. ๒๕๖๒

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ช่อง พบ.

พ.อ. ห.ปฏิฯ..... ผอ. กอง พบ./ประชานกรรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ห.ปฏิฯ..... ผอ. กอง พบ./กรรมการ

(บุกจิร์ แสงสว่าง)

พ.อ. ห.ปฏิฯ..... นบก. ประจำ กบ. พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยยี่ปุ่น

(ปราโมทย์ ชั้นหมีพ)

1 ๓ ก.พ. ๒๕๖๒

แก้ไขครั้งที่ ๑

ดูแลด้วยนายแพทย์จันทร์อนันต์ให้ใช้
ตนอยู่บุคคล จก. พบ. ผู้เขียนหนังสือถือว่าตน
ที่ กก ๐๔๔๕.๑๓/ ๙.๙.๒.. ถ. ๑๙.๗.๙๖๖๒