

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 834/49 (พว.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0890

ชื่ออุปกรณ์ Bevacizumab

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ร่วมกับเคมีบำบัดกลุ่มฟลูออโรไพริมิดีน มีข้อบ่งใช้เป็นยากลุ่มแรก สำหรับรักษาผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่หรือลำไส้ส่วนปลาย (ไส้ตรงหรือทวารหนัก) ระยะแพร่กระจาย
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Bevacizumab

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของตัวยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็น Sterile Sol. ชนิด Infusion

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ผลกบณภาพของบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นแต่จะไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง

สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา ประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
สำเนาถูกต้อง

ร.ท.หญิง

(วิภาณี จิรวงศ์)

เภสัชกร รพ.รช. /3.4 ต้องมีหนังสือ...

31 ส.ค. 2562 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Bevacizumab

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตตัวตุ้บ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และสเปคิฟิเคชันในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


 พ.อ.....ผอ.กอง...../ประธานกรรมการ
 (ปุณชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง...../กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 (วณิกนันท์ หัสติน)

31 ส.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ


(สุทัทัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง...../กรรมการ

(ปกกิจ แสงสว่าง)

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.....ร.ท.หญิง
นบค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ ช
 (วิภาณี จิระวงศ์)

(นราโมทย์ จันทร์นิฟ)

13 ก.พ. 2562

เกษียร ธรรมระอ
 คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
 ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กว.พบ.
 ที่ กท 0446.13/..1.1.1.1... ลง.18.11.1.1.1.1.1.1