

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 096/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0311

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Apixaban

หน่วยนับ เม็ด, กล่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ สำหรับผู้ป่วย

ผู้ใหญ่ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม หรือข้อเข่าเทียม

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาคัญ คือ Apixaban

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใช้รับประทาน

### 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข 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

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง วั

(วิรภรณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

/3.3 มีหนังสือ...

14 ก.ย. 2561 . พ.อ. 

