

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 198/46 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 62 - S - 1103

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ริเซโดเนต โซเดียม
(Risedronate Sodium)

หน่วยนับ เม็ด (Tablet)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นยาเม็ดใช้รับประทานในผู้ป่วยดังนี้

- 1) รักษาโรคกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน
- 2) ป้องกันภาวะกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน
- 3) ป้องกันและรักษาภาวะกระดูกพรุนในชายและหญิงที่ใช้ยากลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์รักษาเป็นเวลานาน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Risedronate Sodium ขนาดความแรง จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยากลุ่ม Bisphosphate

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ivo อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

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

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ


ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร (สายชล เกตุแก้ว)
ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร (สายชล เกตุแก้ว) 13.4 ต้องมีหนังสือ...

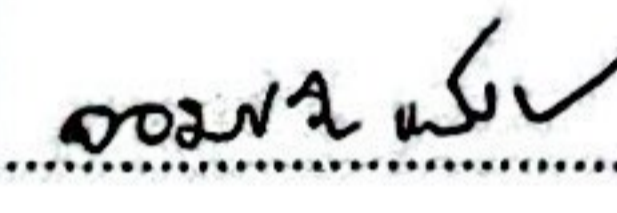
พ.อ. 11 8 เม.ย 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ริเซโดเนต โซเดียม
 (Risedronate Sodium)

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
 - 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
 - 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
 - 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

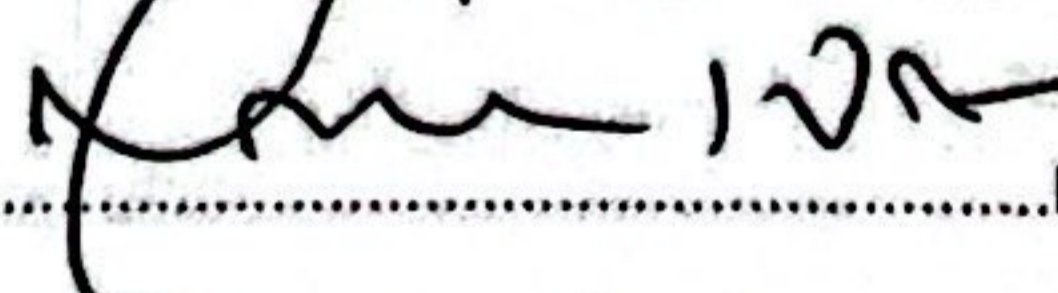
พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
 (ปุณชทร ทิพยวงษ์)

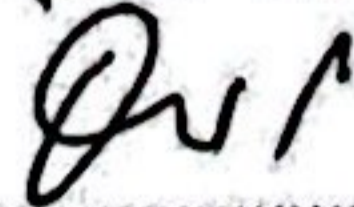

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ
 (จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

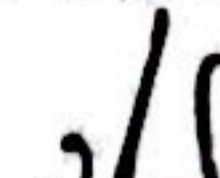
พ.ท.หญิง..... เภสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 (นवलอนงค์ สิทธาภา)

18 เม.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
 (สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....  **ตรวจถูกต้อง**
ผอ.กอง พบ./กรรมการ พ.อ.หญิง 
 (ปกิจจ์ แสงสว่าง) (สายชล เกตุแก้ว)

พ.อ..... ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี
นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
 (ปราโมทย์ จันทมิพ)

1 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
 ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
 ที่ กท 0446.13/594 ลง 13พ.ค.62