

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 103/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0004

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Panitumumab

หน่วยนับ Vial, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งลำไส้ที่มีการแพร่กระจาย (mCRC) ชนิด wild-type RAS

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Panitumumab

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาเข้มข้นปราศจากเชื้อ สำหรับเตรียมเป็นสารละลาย ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับรู้ในภาชนะปิดสนิท

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

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

ตรวจถูกต้อง

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ของยาที่

นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

(สายชล เกตุแก้ว)

หน.กกก.รพ.ค่ายสุรนารี

3.4 ข้อมูลยาที่...

25 ธ.ค. 2561

ท.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Penitumumab

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
 - 3.6 ของตัวยาที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องมีลักษณะที่บรรจุ
 - 3.7 ยาของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุขงยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
 - 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺทรร ทัพพวงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/

(กิ่งสอาด มั่งคั่งศักดิ์)

กรรมการผู้แทนหน่วยขึ้น

25 ธ.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผอ.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุธิชชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.  น.ป.ก.ประจำ ทบ.พบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิม)

(สายชล เกตุแก้ว)

หน.กกก.รพ.ค่ายสุรศักดิ์

8-11-62

- 9 ธ.ค. 2562

เอกสารแนบฉบับนี้จะมีผลใช้
ก.ล.ก.ม.มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 10/12/62
ที่ ก.ล.ก.ม. 74- ๑1.16.๑.๖1



Scanned with
CamScanner