

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การ สาย พ. ที่ 166/62 (พบ.)

หมายเลข คฉบ. 6505 - M - 62 - S - 0067

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Limaprost Alfadex

หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับบรรเทาอาการจากภาวะขาดเลือดต่างๆ เช่น แผลเปื่อย อาการเจ็บปวด และรู้สึกหนาวเย็นที่สัมผัสน์กับโรคหลอดเลือดอักเสบอุดตัน หรือใช้ในการรักษาอาการปวดและอาการชาที่ขาห่อนล่างจากโรคไข้กระดูกสันหลังเอวตืบแคบโดยตรง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Limaprost

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใช้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการเขียนทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกล็กซ์ตั้ง ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงพยาบาลผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
ในหมายยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จากประเทศ
ผู้ผลิต ตรวจสอบต้อง

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วผู้จัดส่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP
ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2 (สายชล เกตุแก้ว)

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจนิวเคราะห์ของโรงพยาบาลผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่
นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่ป้าลงเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/3.4 ต้องมีหน้าลือ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Limaprost Alfadex

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของยาเม็ดที่เป็นตัวยาสำคัญของ
บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

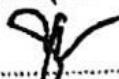
3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาคภูมิที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

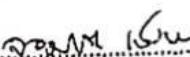
3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนาน
เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบความคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

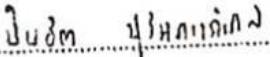
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... พอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชัย พิพัฒน์)

พ.อ.หญิง..... พอ.กอง พบ./กรรมการ

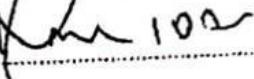
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.หญิง..... เก้าชัย รห.ค่ายาชีราฐ/

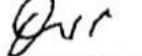
(ปิยธิดา ปริญทรากินดาล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 7 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... พอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..... พอ.กอง พบ./กรรมการ

(บกจ. แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง..... หน.กกภ.รพ.ค่ายสุรนารี

(ปราโมทย์ จันทร์)/...../.....

(สายชุดกงสุลฯ) กง.ทบ./กรรมการ

หน.กงก.รพ.ค่ายสุรนารี

17 พ.ค. 2562

ดูแลด้านแพะและแพะตัวที่มีอนามัยให้ใช้