

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

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 62 - S - 0067

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Limaprost Alfadex

หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับบรรเทาอาการจากภาวะขาดเลือดต่างๆ เช่น แผลเปื่อย อาการเจ็บปวด และรู้สึกหนาวเย็นที่สัมพันธ์กับโรคหลอดเลือดอักเสบอุดตัน หรือใช้ในการรักษาอาการปวดและอาการชาที่ขาต่อนล่างจากโรคโพรงกระดูกสันหลังเอวตีบแคบโดยตรง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Limaprost

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ด ใ้รับประทาน

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 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/หรือหนังสือรับรองการสั่งซื้อ

พ.ท.หญิง

(สายชล เกตุแก้ว)

หน.กกก.รพ.ค่ายสุรนารี

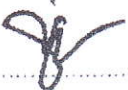
....4.../...7.../...2...

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

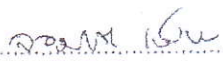
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Limaprost Alfadex

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

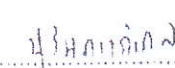
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชกร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

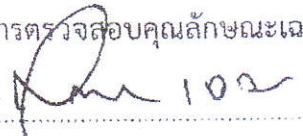
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.หญิง  พล.ต.อ.  เกสัชกร รพ.ค่ายชिरารู/

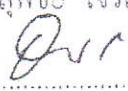
(ปิยธิดา บุรินทร์ภิบาล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 7 พค 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผท.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ. **ตรวจสอบเสร็จ**

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.ท.หญิง 

(ลาอจล เกตุแก้ว)

พ.อ.  นบค.ประจำ กษ.ทช./กรรมการ **พ.ท.กภ.รพ.ค่ายสุรเมธี**

.....4.../...พ.../...62...

(ปราโมทย์ จันทร์พิพ)

.17 พค 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้