

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 224/64 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 64 - S - 0124

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Ferric Carboxymaltose

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการรักษาภาวะขาดธาตุเหล็ก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Ferric Carboxymaltose

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายเหลวทึบแสง สีน้ำตาลเข้ม สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

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 หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นกรณีฉุกเฉินการใช้งานยาขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

พ.ท.หญิง ๙๖-๙๖

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4 (ณ จุดนี้ ประมวลสันติกุล) ปฏิบัติหน้าที่ เกษียร รพ.ค่ายสุรนา

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Ferric Carboxymaltose

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท.หญิง เกสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(นริศรา สว่างเนตร)
10 ส.ค. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจุ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง นปก.ประจำ พบ./
(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.ท.หญิง ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.6/
(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.หญิง เกสัชกร รพ.อ.ป.ร./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(นริศรา สว่างเนตร)
27 ส.ค. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1053 ลง 30 ส.ค. 64

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.หญิง

(วัชรานันท์ ประภาสสันติกุล)
ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี