

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 188/62 (พบ.)

หมายเลข คผ. 6505 - M - 62 - S - 0089

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Azelastine Hydrochloride and Fluticasone Propionate

หน่วยนับ ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับบรรเทาอาการโรคจมูกอักเสบ ที่มีอาการระดับปานกลางถึงรุนแรง เนื่องจากภูมิแพ้ ชนิดมีอาการเฉพาะฤดู (Seasonal Allergic Rhinitis) ในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 6 ปี และชนิดที่เป็นตลอดทั้งปี (Perennial Allergic Rhinitis) ในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี ที่ไม่สามารถบรรเทาอาการได้ด้วยการใช้ยาพ่นจมูกในกลุ่มยาต้านฮิสตามีน หรือคอร์ติโคสเตียรอยด์ (Intranasal Antihistamine or Corticosteroid) เพียงอย่างเดียว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Azelastine Hydrochloride และ Fluticasone Propionate

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสีขาว ใช้พ่นจมูก (Nasal Spray)

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเคสที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ไม่หมดอายุที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

ตรวจถูกต้อง

(ผู้อำนวยการประกาศสำนักฯ)
ปฏิบัติหน้าที่ นายแพทย์สุรนาถ

พ.ก.