

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 468/48 (พบ.)

หมายเลข คช. 6505 - M - 62 - S - 0980

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Rituximab Injection

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ฉีดรักษา Relapsed or Chemoresistant Indolent B-Cell Non-Hodgkin's Lymphomas

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Rituximab

1.2.2 ขนาดความแรงและรูปแบบของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยา Antineoplastic

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนสำหรับยาไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนสำหรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามภาระสำหรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
ในหมู่ยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในช้อ

3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมา
ประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือ...

31 ม.ค. 2562

พ.อ.

ชื่อยาสีงอุปกรณ์

Rituximab Injection

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของด้วยอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาคันที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีกลับหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ สภาพ ของ พบ.

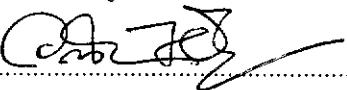
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสีงอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... พอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุญชร ทิพยวงศ์)

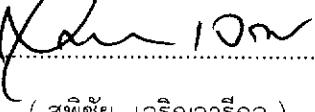
พ.อ.หญิง..... พอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

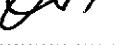
พ.ท.หญิง..... เภสัชกร รพ.รร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยให้ (วนิกนันทน์ หัสดิน)

31 ม.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสีงอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..... พทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..... พอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจ แสงสว่าง)

พ.อ..... นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์มีพ)

13 กพ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุบัติ อก.พน.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กบ 0446.13/๙๙๙ ลง 18 ก.พ.๖๒