

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 แพลงเปื่อย อาการเจ็บปอด และรู้สึกหนาเย็นที่สัมพันธ์กับโรคหลอดเลือดอักเสบอุดตัน หรือใช้ในการรักษาอาการปวดและอาการชาที่ขาท่อนล่างจากโรคไฟฟ์เกรดดูกรสันหลังเอวตีบแคบโดยตรง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ 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 และเลขที่เบียน捺รับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียน捺รับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกล็ด捺รับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

ตรวจสอบต้อง

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงพยาบาลผู้ผลิต จำกประเทศ
(ส้ายชล เกตุแก้ว)
ผู้ผลิต

ปฏิบัติน้ำที่ เกล็ดกร รพ.ค่ายสุรนารี

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำเสนอเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

/3.4 ต้องมีหนังสือ...

พ.อ.

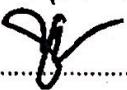
- ๗ พ.ก. ๒๕๖๒

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Limaprost Alfadex

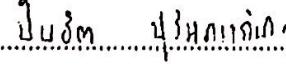
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาคูนที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด เสื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนาน เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ สิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

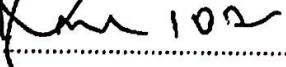
พ.อ..... พอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชร ทิพยวังษ์)

พ.อ.หญิง..... พอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.หญิง..... พอ.กอง พบ./เลขานุการ รพ.ค่ายวิชราฐ/
(ปิยธิดา บุรินทรากิษา) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 7 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.
 ตรวจถูกต้อง

พล.ต. พทค.พบ./ประธานกรรมการ พม.หญิง 
(สุพิชัย เจริญวารีกุล) (สายชล เกตุแก้ว)


พ.อ..... พอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจ แสงสว่าง)

พ.อ..... นบก.ประจำ กบ.พบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทร์พิพ)

17 พ.ค. 2562

ถูกตักบินและออกบันนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กบก.พบ.
ที่ กบ 0446.13/..631 ลง 22 พ.ค. 62