

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 190/46(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-249-5040

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ลีฟลูโนมายด์ (Leflunomide)

หน่วยนับ เม็ด (tablet)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นยาเม็ด รับประทาน ใช้ในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) เพื่อลดอาการและอาการแสดง และเพื่อให้การดำเนินโรคช้าลง
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Leflunomide ขนาดความแรงจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นยากลุ่ม Disease Modifying Antirheumatic drugs (DMARDs)

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อต้องมีความมั่นคง แข็งแรง ถ้ามีจำนวนหีบห่อมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาด เดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเกสซ์ดำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ / หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องบรรจุเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับถึงวันส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กวก.พบ./กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิงสุกัญญา แสงมหาชัย หน.แผนกบริการผู้ป่วยนอก กกก.รพ.ค่ายสุรนารี/
(สุกัญญา แสงมหาชัย) กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

.....26...../....มิ.ย...../.....46.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/446 ลง 26 มิ.ย.46