

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 101/68 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 68 - S - 0001

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Crizotinib

หน่วยนับ แคปซูล, แผง, ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดระยะลุกลาม ชนิด Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) ที่มี Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) Positive หรือที่มี ROS1 Positive

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Crizotinib

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาแคปซูล รับประทาน

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 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ 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 และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาคสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

/3.5 ยาที่เสนอ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23 สค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

30 สค. 2567

(สายชล เกตุแก้ว)
ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Crizotinib

- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด
 เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น
 เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. (เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ)
 ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

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

พ.อ.หญิง (จริยา เกตุแก้ว)
 ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 2.3 สค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. (เมธา เทียงคำ)
 รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ. (อัครศักดิ์ สิงห์โตคำ)
 ผอ.กอง พบ./กรรมการ

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

พ.ต.หญิง (กมนนิษฐ์ สิริเวทย์โกศล)
 รอง ทน.สง.ศวพ.รพ.ร.ร.6/
 กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง (จริยา เกตุแก้ว)
 ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 (สายชล เกตุแก้ว)

30 สค. 2567

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีผลใช้
 ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
 ที่ กพ 0446.13/6.1.1... ลง.ร.ก.น. 27...