

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 187/66 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 66 - S - 0087

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Pemafibrate

หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาเสริมร่วมกับการควบคุมอาหารเพื่อลดไตรกลีเซอไรด์ ในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ รวมถึงภาวะไขมันในเลือดสูงจากพันธุกรรม

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Pemafibrate

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใ้รับประทาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาคัดแต่ละครั้ง

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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ 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 และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

/3.5 ยาที่เสนอ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ ของ พบ.

พ.อ. .... ประธานกรรมการ

พ.อ. .... กรรมการ

พ.ท. .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

27 ส.ค. 2566

ตรวจถูกต้อง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. .... ประธานกรรมการ

พ.อ. .... กรรมการ

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยากร/เลขานุการ

พ.อ.หญิง .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


• 3 มิ.ย 2566


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

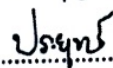
Pemafibrate

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

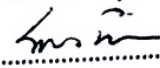
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พ.บ.


พ.อ.....  .....ผอ.กอง พ.บ./ประธานกรรมการ  
( ปุณฺชทร ทิพยวงษ์ )


พ.อ.....  .....รอง ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ  
( ธาตรี บุญเจือ )

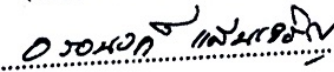
พ.ท.....  .....หน.รพ.ค่ายวชิราวุธ/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ประยุทธ์ จงเปาหยิน )  
27 ส.ค. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

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

พ.อ.....  .....ผอ.กอง พ.บ./กรรมการ  
( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.หญิง.....  .....นปก.ประจำ พ.บ./  
( สิริวรรณ สมจินตนา ) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.อ.หญิง.....  .....ประจำ พ.บ. ชรก.รพ.ร.ร.6/  
( อรอนงค์ แสนเจริญ ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท.....  .....หน.รพ.ค่ายวชิราวุธ/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ประยุทธ์ จงเปาหยิน ) **ตรวจถูกต้อง**  
3 เม.ย. 2566 **พ.อ.หญิง**   
(สายชล เกตุแก้ว)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีมติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ทำหนังสือ กวก.พ.บ.  
ที่ กน 0-116.13/384... ลง 5.12.66

ปฏิบัติหน้าที่ ภาสกร รพ.ค่ายสุ.