

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 370/54 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6505 - M - 63 - S - 2574

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Agomelatine Tablet

หน่วยนับ เม็ด, ขวด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานเพื่อรักษาโรคซึมเศร้าในผู้ใหญ่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Agomelatine

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยารับประทานชนิดเม็ด

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

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

2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำยาเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ

3.2.1 และ 3.2.2

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

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง

(สายชล เกตุแก้ว)


ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี ยาที่เสนอ...

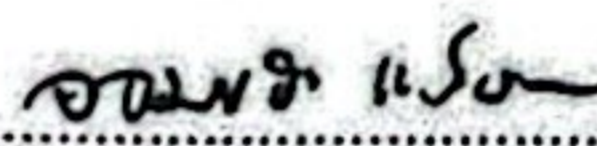
พ.อ.

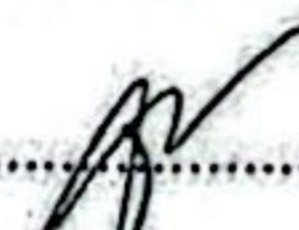
18 มี.ค. 2563

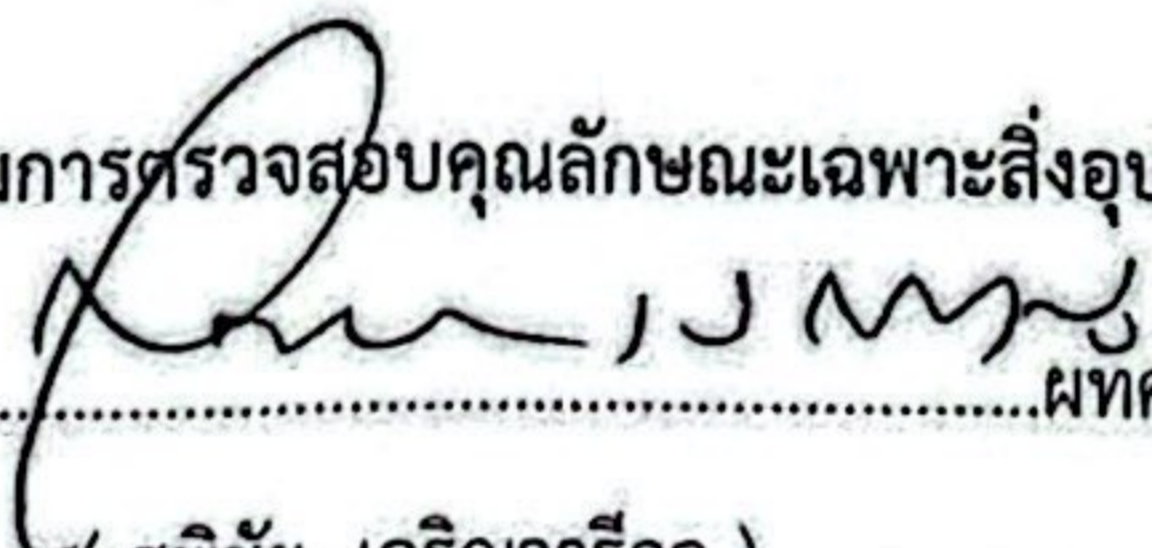
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Agomelatine Tablet


- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
 - 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
 - 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
 - 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.
 พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
 (ปุญชทร ทิพยวงศ์)

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

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
 (จรียา เกตุแก้ว)
 18 มี.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.
 พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
 (สุพิชัย เจริญวารีกุล)


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

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
 (ปราโมทย์ จันทมิฬ)

25 มี.ค. 2563

ตรวจถูกต้อง

พ.อ.หญิง


 (สายชล เกตุแก้ว)

ปฏิบัติหน้าที่ เภสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
 ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำหนังสือ กวก.ทบ.
 ที่ กท 0446.13/477 ลง 8 มี.ย. 63