

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 163/67 (พบ.)
 หมายเลข คอ. 6505 - M - 67 - S - 0063
 ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Finerenone
 หน่วยนับ เม็ด, แผง, กล่อง

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**
 - 1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคไตจากเบาหวาน หรือผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดภาวะไตเสื่อม ที่มีค่าประมาณอัตราการกรองไต (eGFR) ลดลงอย่างต่อเนื่อง และลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีโรคไตร่วมด้วย
 - 1.2 **คุณลักษณะในทางเทคนิค**
 - 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Finerenone
 - 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นยาเม็ด 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 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 หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
 - 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

/3.5 ยาที่เสนอ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ประธานกรรมการ

พ.อ.  กรรมการ


พ.อ.หญิง  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

19 ม.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  ประธานกรรมการ

พ.อ.  กรรมการ

พ.อ.หญิง  กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ/เลขานุการ

พ.ต.หญิง  กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.หญิง ตรวจถูกต้อง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

26 ม.ค. 2567


พ.อ.หญิง 
(สายชล เกตุแก้ว)
ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Finerenone

- 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 พบ.


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


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

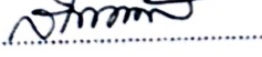
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(จรียา เกตุแก้ว)


19 ม.ค. 2567

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

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

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(อารงค์ศักดิ์ สิงห์โตซ่า)

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


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

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

26 ม.ค. 2567

ตรวจถูกต้อง

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ขหนังถือ กวค.พบ.
ที่ กค 0446.13/ 80 ลง 29 ม.ค. 67

พ.อ.หญิง 
(สายชล เกตุแก้ว)
ปฏิบัติหน้าที่ เกสัชกร รพ.ค่ายสุรนารี