

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 878/43 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6505 - M - 63 - S - 2796

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Mycophenolate Mofetil
หน่วยนับ Capsule

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้รับประทานร่วมกับ Cyclosporin และ Corticosteroid เพื่อป้องกันปฏิกิริยาไม่ยอมรับอวัยวะที่ปลูกถ่าย รักษาปฏิกิริยาที่ไม่ยอมรับอวัยวะที่ปลูกถ่ายที่รักษายาก ในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไต ใช้ป้องกันปฏิกิริยาไม่ยอมรับอวัยวะที่ปลูกถ่ายในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายหัวใจ โดยการเพิ่มการรอดชีวิตในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายหัวใจด้วย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสัญคัญ คือ Mycophenolate Mofetil
1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาเม็ดกลมคัมกัน (Immunosuppressant) ชนิด Capsule ใช้รับประทาน

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 เว้นแต่ที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาสั่งซื้อ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
3.2.2 ในหมวดยาที่เสนอขาย
3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(ศิริภรณ์ จีระวงศ์)

พ.อ.

เภสัชกร รพ.ร.๖

/3.3 มีหนังสือ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Mycophenolate Mofetil

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบเภสัชภัณฑ์ และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเติมภาชนะที่บรรจุ
- 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

(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(จริยา ฤกษ์แก้ว)

- 3 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผท.ท.บ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจ์ แสงสว่าง)

สำเนาถูกต้อง.....น.บ.ประจำ กบ.ท.บ./กรรมการ

ร.อ.หญิง

(ภิรภาณ จีระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ทั้งหมดนี้คือ กว.พ.บ.
ที่ กท 0446.13/ 1259 ลง 2 ก.ย. 63