

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 189/62 (พ.บ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0090

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Evolocumab Injection

หน่วยนับ ค้ำ, หลอด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาภาวะ Hypercholesterolaemia ชนิดปฐมภูมิ (Heterozygous Familial และ Non-Familial) หรือ Mixed Dyslipidaemia ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ โดยใช้เสริมกับการควบคุมอาหาร หรือภาวะ Homozygous Familial Hypercholesterolaemia โดยให้เสริมกับการควบคุมอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป โดยใช้ร่วมกับการรักษาด้วยการลดไขมันวิธีอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาคัญ คือ Evolocumab

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายยาปราศจากเชื้อ บรรจุอยู่ในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยา (Pre-Filled Syringe) หรือปากกาฉีดยาพร้อมฉีดยาอัตโนมัติ (Pre-Filled Autoinjector) สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน

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 จากประเทศไทย

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2. ผู้ยื่นข้อ

ร.อ.หญิง

(วิภาณี จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.บ พ.อ.

/3.3 มีหนังสือ...

4 ส.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ : Evolocumab Injection

- 3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบบทพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาลำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญพร ทิพวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง..... เกสัชกร รพ.อ.ป.ร./

(นริศรา สว่างเนตร) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

4 ส.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
สำเนาถูกต้อง

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

ร.อ.หญิง

พ.อ.....น.ป.ก.ประจำ กบ.ทบ./กริรมกคหฺ์ จีระวงศ์

สํำกับคณะกรรมการนํืออนุมัติให้ใช้
นอมอนุมัติ จก.ทบ.ทํำหนังสือ กวก.ทบ.
0 ๑๗ ๑๓.๑๒ ๒๕๖๒

(ปราโมทย์ จันทร์พิน)

111 ส.ย. 2562

เกสัชกร รพ.ร.ร.๖