

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

หมายเลข คฉ. 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 ประกอบด้วยตัวยาคือ Mycophenolate Mofetil
- 1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยากดภูมิคุ้มกัน (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 เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
  - 3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
  - 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศผู้ผลิต
  - 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ 3.2.1 และ 3.2.2

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

๓

(วิภาณี จีระวงศ์) 3.3 มีหนังสือ...

- 3 ส.ค. 2563

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

พ.อ.

