

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6550-XX-249-3363
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	Mycophenolate mofetil
หน่วยนับ	Capsule

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ** เป็นยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressant) ชนิด capsule
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน** ใช้รับประทานร่วมกับ Cyclosporin และ Corticosteroid เพื่อป้องกันปฏิกิริยาไม่ยอมรับอวัยวะที่ปลูกถ่าย รักษาปฏิกิริยาที่ไม่ยอมรับอวัยวะที่ปลูกถ่ายที่รักษายาก ในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไต ใช้ป้องกันปฏิกิริยาไม่ยอมรับอวัยวะที่ปลูกถ่ายในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายหัวใจ โดยการเพิ่มการรอดชีวิตในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายหัวใจด้วย
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค** ใน 1 capsule ประกอบด้วยตัวยา mycophenolate mofetil 250 mg.

- 2.1 แบบการบรรจุ และขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 2.2 บรรจุหีบห่อที่มีความมั่นคงแข็งแรง ถ้าหีบห่อมีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

- 3.1 มีหลักฐานการได้รับการขึ้นทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุข เว้นที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 มีใบวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (certificate of analysis) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือ ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ
- 3.3 ของตัวอย่างนำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.4 อายุของยานับในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกินกว่า 1 ปี นับถึงวันส่งมอบของ
- 3.5 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาจากกระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล	ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)	
(ลงชื่อ) พ.อ. อำนาจ ธรรมจินดา	ผู้ชำนาญการเฉพาะสาขา พบ. / กรรมการ
(อำนาจ ธรรมจินดา)	
(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง จริยา เจริญยิ่ง	เภสัชกร รพ.ร.ร.6 / กรรมการ
(จริยา เจริญยิ่ง)	

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อनुมติให้ใช้  
ตาม อนุมติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/ 523 ลง 15 ส.ค. 43