

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 219/54 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6505-XX-247-3254

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Fulvestrant Injection

หน่วยนับ กล่อง, ขวด, หลอด, เข็ม

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลามเฉพาะที่ หรือ ระยะแพร่กระจาย ซึ่งกลับเป็นใหม่ ในสตรีหลังหมดประจำเดือนที่มีตัวรับเอสโตรเจนเป็นบวก

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ fulvestrant

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ บรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีดยา เข็มกลั้ว

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยารับบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา , ขนาดความแรง , วันผลิต , วันหมดอายุ , เลขที่ผลิต , เลขทะเบียนตำรับยา 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 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis ) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ  
ของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด  
อายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่ใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวนานขึ้นเพื่อ  
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

**4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3 , 3.4

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง  
( ทักษิณ เจียมทอง )

ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี  
( พิสุทธิ์ บุตรงามดี )

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สุภัททา เต็มบุญเกียรติ  
( สุภัททา เต็มบุญเกียรติ )

นายทหารปฏิบัติการ ประจำ พบ. ช่วยราชการ  
รพ.ร.6 / กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ กก.พบ. ท้ายหนังสือ กกก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/1081 ลง 14 ธ.ค.53

14 ธ.ค.2553