

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Escitalopram 10 mg, Film-Coated Tablets

1. ชื่อยา (Generic name + Strength + Dosage form)

Escitalopram 10 mg, Film-Coated Tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1. รูปแบบของยา

ยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน

2.2. ส่วนประกอบ

ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญเทียบเท่า Escitalopram 10 มิลลิกรัม

2.3. ภาชนะบรรจุ

บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

(Immediate container and package)

2.4. ฉลาก

เป็นไปตามที่ พรบ.ยา 2510 กำหนด

ฉลากยาดังต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา รุ่นการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อยบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ครบทุกหัวข้อตามแหล่งอ้างอิง ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศ-กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

โปรดแนบสำเนาเภสัชตำรับที่ใช้เพื่ออ้างอิงในการขึ้นทะเบียนยาและเพื่อการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(อ.นพ.กสิสิน กลั่นกลั่น)

ประธานกรรมการ

(ภญ.ณภัทร เมธีพัฒนากิจ)

กรรมการ

(ภญ.อัญพัชญ์ พูลโพธิ์ทอง)

กรรมการ

(ภญ.นรมน จินจรรยา)

กรรมการ

(ภก.ชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์)

กรรมการและเลขานุการ

4. เอกสารประกอบ

- 4.1. ทะเบียนตำรับยา (ทย.2/ทย.3/ทย.4/ย.2)
- 4.2. คำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย.1/ย.1) พร้อม finish product and drug substances specification ตามที่เขียนไว้
- 4.3. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (ย.5) (ถ้ามี)
- 4.4. เอกสารแสดงมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบยังอยู่ในช่วงการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วยของทั้งผู้ผลิตตัวยาสำคัญและผู้ผลิตยาสำเร็จรูป
- 4.5. Certificate of analysis (COA) ของยาที่ส่งมา โดยต้องประกอบด้วย
 - 1) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต
 - 2) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3) เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างข้อ 1) และ 2)
- 4.6. Stability data ไม่น้อยกว่า 2 รุ่นการผลิต
 - 1) Long term stability
 - 2) Accelerated stability
 - 3) Ongoing stability
- 4.7. เอกสารกำกับยา เป็นไปตามที่ พรบ.ยา 2510 กำหนด
- 4.8. เอกสารแสดง Bioequivalent (BE) กรณียกเว้น BE ต้องแสดงเอกสารหรือเหตุผลในการยกเว้น BE พร้อมหลักฐาน
- 4.9. เอกสารแสดง GLP/GSP/GDP (มาตรฐานเพิ่มเติมด้านอื่นๆ) ที่เป็นประโยชน์ต่อคุณภาพของสินค้า
- 4.10. สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Products) เฉพาะกรณีเป็นยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 4.11. รูปภาพของผลิตภัณฑ์ ที่เห็นบรรจุภัณฑ์และยาชัดเจนทุกด้าน

5. ราคา รวมภาษีมูลค่าเพิ่มระบุหน่วยให้ชัดเจน เช่น XXX บาทต่อเม็ด

6. การส่งมอบยา

- 6.1. ผู้ขายควรมีระบบการจัดส่งที่ได้รับการรับรอง Good Distribution Practices (Certificate of GDP)
- 6.2. กรณีขาดคราวทางผู้ขายต้องแจ้งแก่แผนกเภสัชกรรมและอุปกรณ์ ศูนย์ศรีพัฒน์ภายใน 3 วันนับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(อ.นพ.กสิสิน กลั่นกลิน)
ประธานกรรมการ

(ภญ.ณภัทร เมธีพัฒนานกิจ)
กรรมการ

(ภญ.อัญพัชญ์ พูลโพธิ์ทอง)
กรรมการ

(ภญ.นรมน จินจรรยา)
กรรมการ

(ภก.ชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์)
กรรมการและเลขานุการ

กรรมการและเลขานการ