

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Anastrozole 1 mg, Film-Coated Tablets

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

Anastrozole 1 mg, Film-Coated Tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1. รูปแบบของยา

ยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน

2.2. ส่วนประกอบ

ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญเทียบเท่า Anastrozole 1 mg

2.3. ภาชนะบรรจุ

บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้

(Immediate container and package)

2.4. ฉลาก

เป็นไปตามที่ พรบ.ยา 2510 กำหนด

ฉลากยาต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา รูนการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ และชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อยบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ครบทุกหัวข้อตามแหล่งอ้างอิง ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศ-กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรา ยา 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) โดยต้องประกอบด้วยของทั้งผู้ผลิตตัวยาสาคัญและผู้ผลิตยาสำเร็จรูป
- 4.5. Certificate of analysis (COA) ของยาที่ส่งมา โดยต้องประกอบด้วย
 - 1) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต
 - 2) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสาคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 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. รูปถ่ายของผลิตภัณฑ์ ที่เห็นบรรจุภัณฑ์และยาชัดเจนทุกด้าน

5. ราคา รวมภาษีมูลค่าเพิ่มระบุหน่วยให้ชัดเจน เช่น XXX บาทต่อเม็ด

6. การส่งมอบยา

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

7. ข้อกำหนดเพิ่มเติม

- 7.1. ยาที่จะส่งมอบจะเป็นยาที่มีอายุจากวันผลิต ไม่เกิน 12 เดือนและใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน ยกเว้นยาที่มีอายุจากวันผลิตสั้น (น้อยกว่าหรือเท่ากับ 18 เดือน) จะต้องมียาใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 7.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาใบรับรองการตรวจวิเคราะห์รุ่นยาที่ส่งมอบ
- 7.3. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะมีการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 7.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
 - กรณีที่ทางศูนย์ศรีพัฒน์ เห็นว่าการทำสัญญาดังกล่าวส่งผลเสียต่อทางราชการ
- 7.5. สามารถติดต่อผู้แทนยาได้สะดวกและมีการแจ้งทันทีเมื่อมีการเปลี่ยนผู้แทนยา

(กรุณแนบเอกสารยืนยันถึงความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดเพิ่มเติมมาให้ชัดเจน เพื่อประกอบการพิจารณา)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา



(อ.นพ.กสิสิน กลั่นกลิ่น)

ประธานกรรมการ



(ภญ.ณภัทร เมธีพัฒนานิจ)

กรรมการ



(ภญ.อัญพัชญ์ พูลโพธิ์ทอง)

กรรมการ



(ภญ.นรมน จินจรรยา)

กรรมการ



(ภก.ชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์)

กรรมการและเลขานุการ

8. อื่นๆ ดังนี้

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งยกเว้นการตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- หัวข้อ uniformity of dosage units และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ใน COA
- หน่วยงานขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศนิตยสารอิเล็กทรอนิกส์
- การแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ต้องแสดงผลรูปแบบตัวเลข (scientific number) ยกเว้นหัวข้อ Physical appearance โดย Data elements required for validation ตามมาตรฐานเภสัชตำรับให้รายงานรูปแบบตัวเลข หรือ %LOQ (Limit of quantification) ในการวิเคราะห์วัดหาปริมาณ impurities (drug substances) และ degradation compounds (finished products)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(อ.นพ.กสิสิน กลั่นกลั่น)

ประธานกรรมการ

(ภญ.ณภัทร เมธีพัฒนานกิจ)

กรรมการ

(ภญ.อัญพัชญ์ พูลโพธิ์ทอง)

กรรมการ

(ภญ.นรมน จินจรรยา)

กรรมการ

(ภก.ชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์)

กรรมการและเลขานุการ