

คุณลักษณะเฉพาะของยา Enoxaparin ๖๐ mg/๐.๖ mL SC Injection

๑. ชื่อยา Enoxaparin ๖๐ mg/๐.๖ mL SC Injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ Prefilled syringe with safety device มีตัวยา Enoxaparin Sodium ๖๐ mg. in water for injection ๐.๖ mL.
- ๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อ (Prefilled syringe)
- ๒.๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค Finished product specification:

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

- ๓.๑. Identification ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification
- ๓.๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ
- Anti-factor Xa activity in IU/mL. ๙๐% - ๑๑๐% of the potency stated on the label in terms of International Anti – factor xa Units(IU)
 - Anti-factor IIa activity in IU/mL. ๒๐% - ๓๕% of the potency stated on the label in terms of International Anti – factor xa Units(IU)
- ๓.๓. Sterility test ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification
- ๓.๔. Bacterial endotoxin Less than ๐.๐๑ USP EU/unit of Anti-Factor Xa Activity in Anti-factor Xa IU
- ๓.๕. pH ๕.๕ - ๗.๕
- ๓.๖. Ratio Anti-factor Xa/Antifactor IIa ๓.๓ - ๕.๓

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ

(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

.....กรรมการ

(นายวิริยะ เทียนรุ่งโรจน์)

.....กรรมการ

(นายอาทิตย์ นันท์ วสุวัต)

๒/เงื่อนไขอื่นๆ

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย)

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

และได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยา ให้ใช้ได้ในกรณีดังต่อไปนี้

- รักษาโรคหลอดเลือดดำอุดตัน (Deep vein thrombosis) ที่มีหรือไม่มีการอุดตันของเส้นเลือดที่ปอด (Pulmonary thromboembolism) ร่วมด้วย โดยไม่มีอาการแสดงว่ามีความรุนแรงในทางคลินิก
- สามารถใช้ร่วมกับยาแอสไพรินในการรักษาโรค unstable angina และโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันแบบ non-Q-wave
- สามารถใช้ร่วมกับยาละลายลิ่มเลือด (thrombolytic agent) ในการรักษาโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันแบบ ST-segment elevation ในผู้ป่วยที่ไม่มีข้อห้ามใช้ หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถทำการรักษาโดยใช้สายสวน (Angioplasty) ได้

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ

(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

.....กรรมการ

(นายวิริยะ เทียนรุ่งโรจน์)

.....กรรมการ

(นายอาทิตนันทน์ วสุวัต)

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต ยาทามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ current GMP (cGMP) ของ ประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ กรณีเป็นยากุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรอง รุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย....๑๐....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ


๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....๑๒.....เดือนนับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)


.....กรรมการ
(นายวิริยะ เทียนรุ่งโรจน์)


.....กรรมการ
(นายอาทินันท์ วสุวัต)

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่ง
ตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่า
ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคา
ดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงว่ามีระบบการเก็บ
และจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice
(GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลัง
การละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา


๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
ข้อกำหนด


๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)


.....กรรมการ
(นายวิริยะ เทียนรุ่งโรจน์)


.....กรรมการ
(นายอาทินันท์ วสุวัต)