



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต

เลขที่: ๑-๒-๐๗-๑๗-๒๐-๐๐๐๐๖

ส่วนที่ ๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับรองว่า

ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท ลิณาเรีย เคมีภัณฑ์ (ประเทศไทย) จำกัด

ตั้งอยู่ที่ ๓๐๙ นิคมอุตสาหกรรมบางปู ซอย ๖ ซี ถนนสุขุมวิท หมู่ที่ ๔ ตำบลแพรกษา อำเภอมะขาม จังหวัดสมุทรปราการ ๑๐๒๘๐

ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ จ. ๒/๒๕๓๒ ได้รับการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตยา ตาม

- กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

จากผลการตรวจสถานที่ เมื่อวันที่ ๑๘ - ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๒ พบว่าสถานที่แห่งนี้ผลิตยาได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้น โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

หนังสือรับรองฉบับนี้ แสดงถึงสถานะของสถานที่แห่งนี้ ณ เวลาที่ตรวจ และไม่สามารถใช้แสดงสถานะการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา หากเกินกว่า วันที่ ๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๕

หากได้รับหนังสือรับรองที่เกินจากเวลาดังกล่าว โปรดปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ท่านสามารถตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรองนี้ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเภทของยาแผนปัจจุบัน

- ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์
- ยาแผนปัจจุบันสำหรับการวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ ระยะที่ ๑, ๒, ๓



วันที่ ๒๕ มิ.ย. ๒๕๖๒

กระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรอง

- กระบวนการผลิตที่ได้รับการรับรองนี้ หมายถึง การผลิตทั้งหมดหรือบางส่วน (เช่น การแบ่งบรรจุ) การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ และการออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิต รวมถึงการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ผลิต เว้นแต่จะระบุเป็นอย่างอื่น
- กรณีที่ผู้รับอนุญาตมีการผลิตยาที่มีข้อกำหนดพิเศษ เช่น ยาเกสซ์ซิ่งสี หรือ ยาที่มีส่วนผสมของเพนนิซิลลิน เซฟาโลสปอริน ฮอริโมนเพศ ยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ หรือยาอื่นๆ ที่มีสารสำคัญที่เป็นอันตราย เป็นต้น จะระบุไว้อย่างชัดเจน

๑. เกสซ์เคมีภัณฑ์

- ๑.๑ อีรีโทรมัยซิน เบส
- ๑.๒ อีรีโทรมัยซิน สเตียเรท
- ๑.๓ อีรีโทรมัยซิน เอสโตเลท
- ๑.๔ อีรีโทรมัยซิน เอททิลซัคซิเนท
- ๑.๕ ไพราซิโนไมด์
- ๑.๖ ไรแฟมพิซิน
- ๑.๗ เอทแธมบิวทอล ไฮโดรคลอไรด์

หนังสือรับรองนี้ห้ามใช้โฆษณา ยกเว้นการใช้แสดงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรค สัตว์ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมบุคลากรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จๆ



วันที่ ๒๕ ต.ค. ๒๕๖๒