

Drug registration Part 4

The background features several abstract shapes: a large orange circle in the top left, a light purple rectangle below it, a blue circle with small blue dots in the top right, and a large black shape with white vertical stripes on the right side. At the bottom right, there is an orange shape with white vertical stripes.

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบัน

Faculty of Pharmaceutical Sciences
Chulalongkorn University
Kitiya, Nattapat, Virinthron

ประกาศหลักเกณฑ์การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตาม ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products, 2012

Major Variation

MaV

- MaV 16 ข้อ

Minor Variation

MiV-PA

- Prior approval; MiV-PA 35 ข้อ

MiV-N

- Notification; MiV-N 10 ข้อ

Non-AVG

Non-AVG MaV

- Non-AVG MaV 4 ข้อ

Non-AVG MiV-PA

- Non-AVG MiV 5 ข้อ

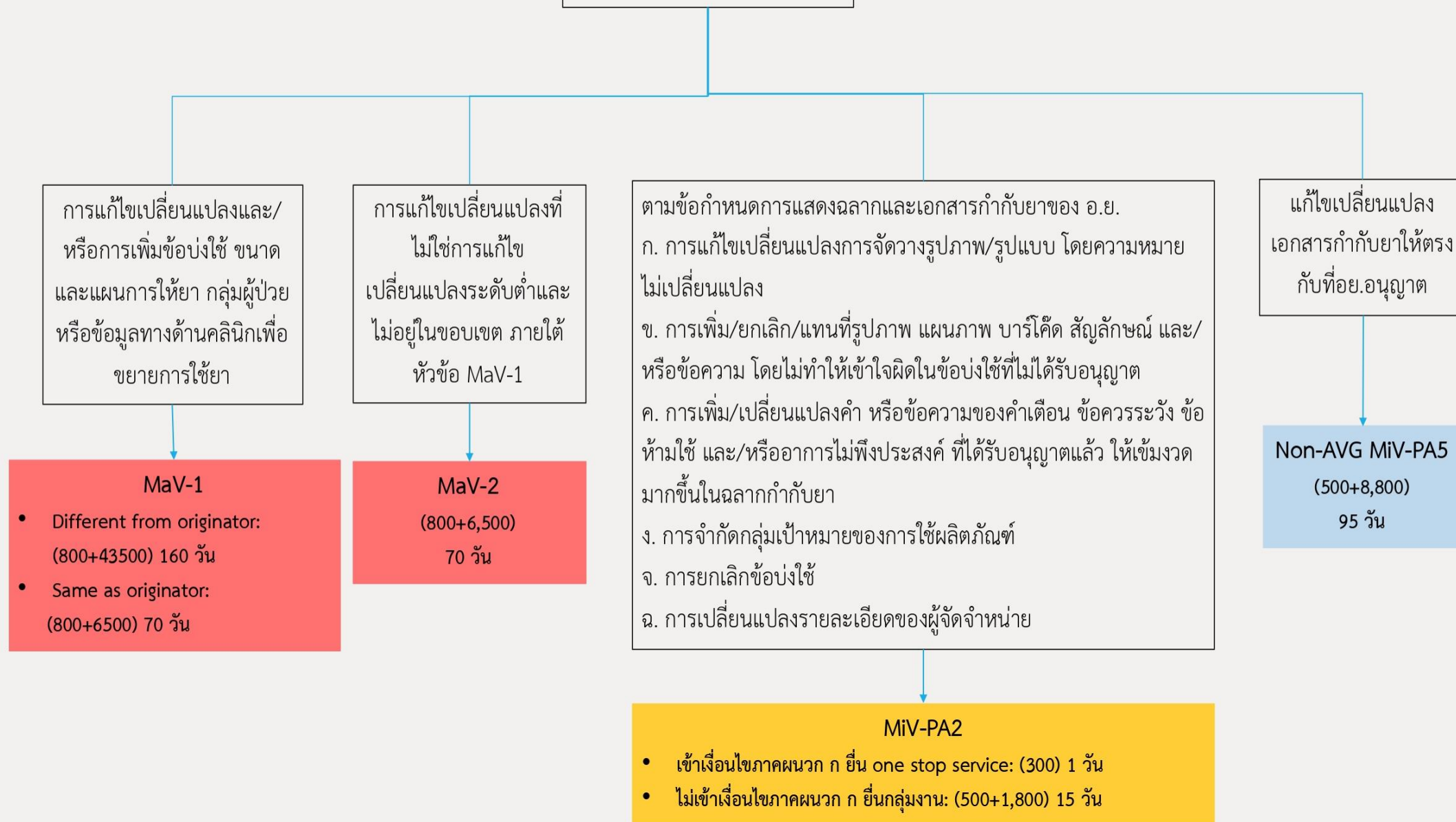
MaV-8	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ
เงื่อนไขในการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	1. กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตที่มากกว่า 10 เท่าของรุ่นการผลิตเดิม กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตที่ไม่เกิน 10 เท่าของรุ่นการผลิตเดิม ให้ดำเนินการตามหัวข้อ MiV-PA13 2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่มีผลต่อความสม่ำเสมอของการผลิต 3. ข้อกำหนดมาตรฐานการปล่อยผ่านยาและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยาต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลง 4. มีแผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตที่ดำเนินการแล้วเสร็จตามโครงสร้าง อย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ในขนาดรุ่นการผลิตที่เหมาะสมสำหรับขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration
เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการพิจารณา	1. แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยให้เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration 2. ตารางเปรียบเทียบสูตรของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3. ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต และรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต พร้อมหนังสือรับรองการส่งข้อมูลการวิเคราะห์ของรุ่นผลิตถัดไป 4. ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ) 5. ข้อกำหนดมาตรฐานการปล่อยผ่านยาและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา 6. ข้อมูลเปรียบเทียบกราฟแสดงการละลายของผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต สำหรับยา รูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน (แล้วแต่กรณี)

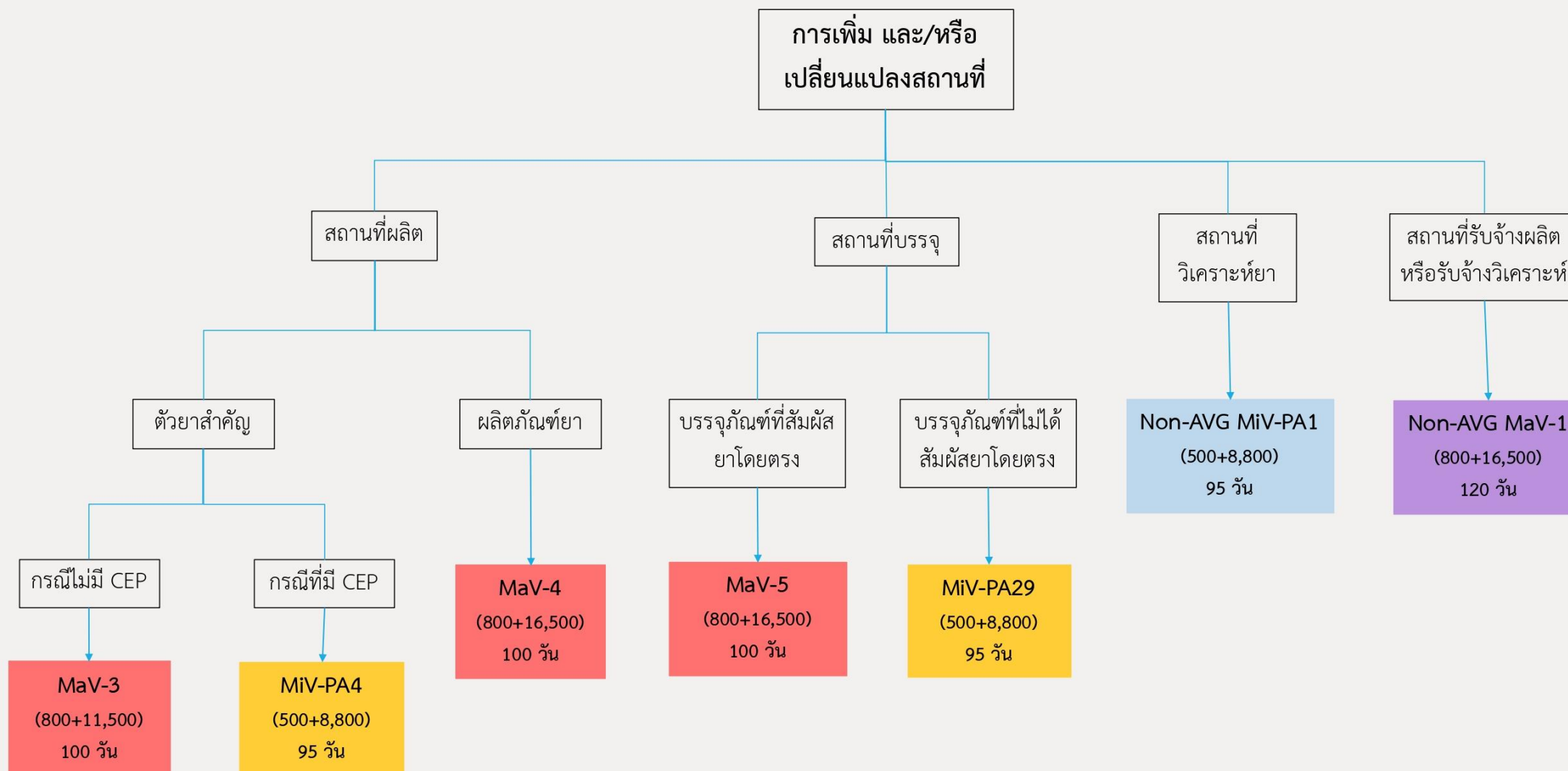
ตัวอย่างการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

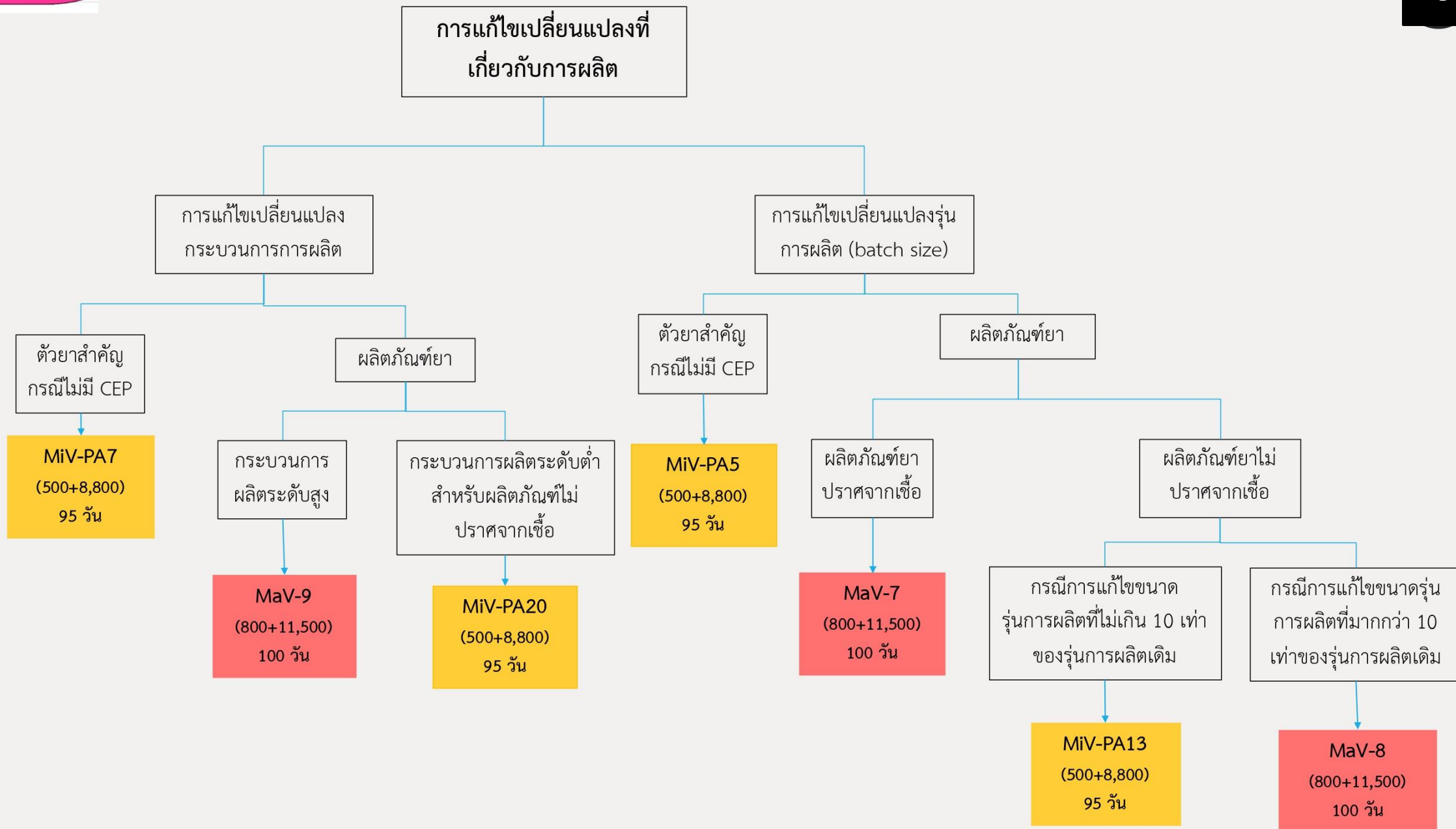
สารบัญ

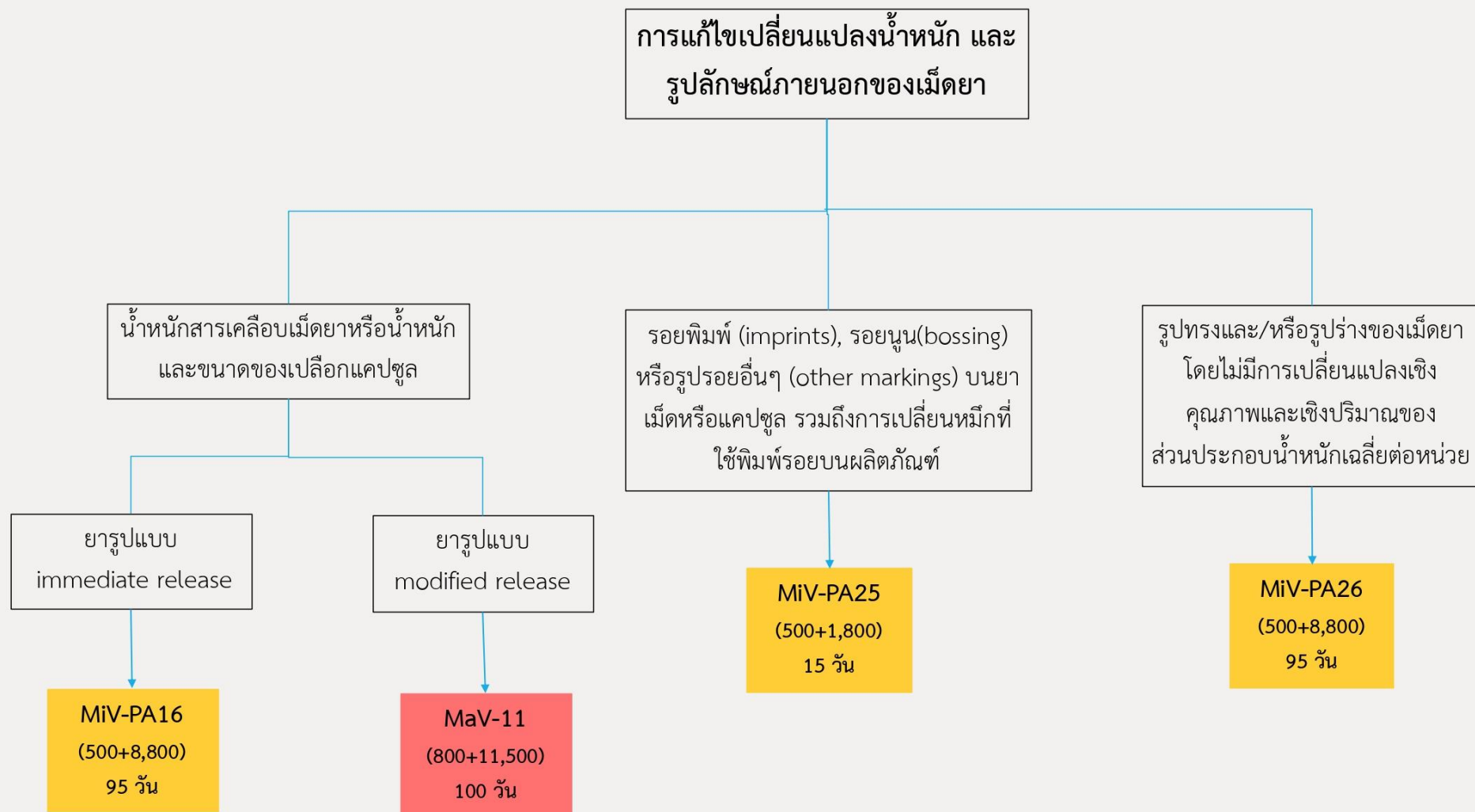
หัวข้อ	หน้า
การเปลี่ยนแปลงแก้ไขฉลากยาและเอกสารกำกับยา	5
การเพิ่ม และ/หรือ เปลี่ยนแปลงสถานที่	6
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวกับการผลิต	7
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนัก และรูปลักษณะภายนอกของเม็ดยา	8
การยกเลิก การเพิ่มหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์	9
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับตัวยาไม่สำคัญ	10
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือสภาวะการจัดเก็บยา	11
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยผ่านยา	12
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐาน	13
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการทดสอบ	14
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่ (เช่น ชื่อถนน รหัสไปรษณีย์)	15
การเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตและ/หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	16
อื่นๆ	17

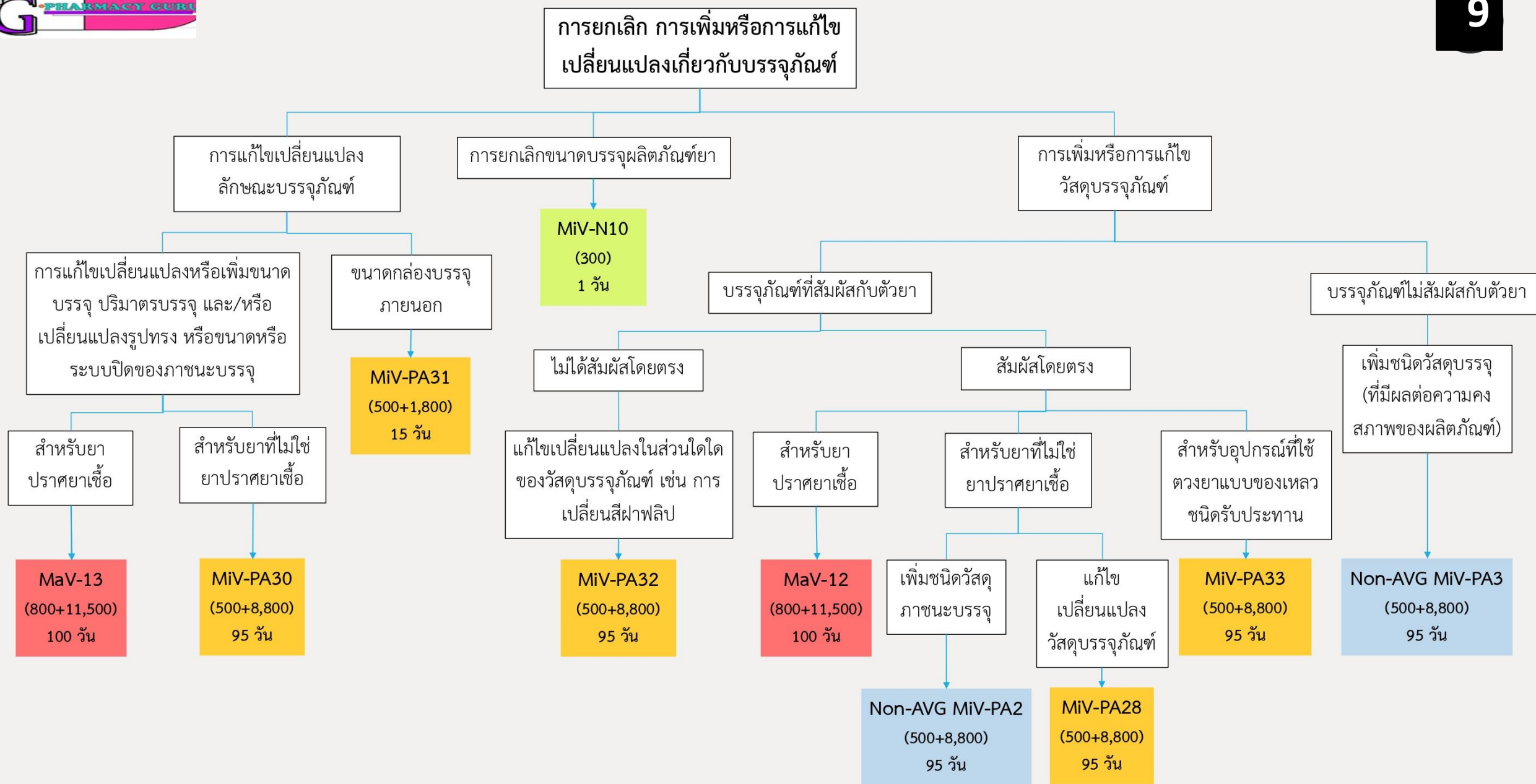
การเปลี่ยนแปลงแก้ไขฉลาก ยาและเอกสารกำกับยา



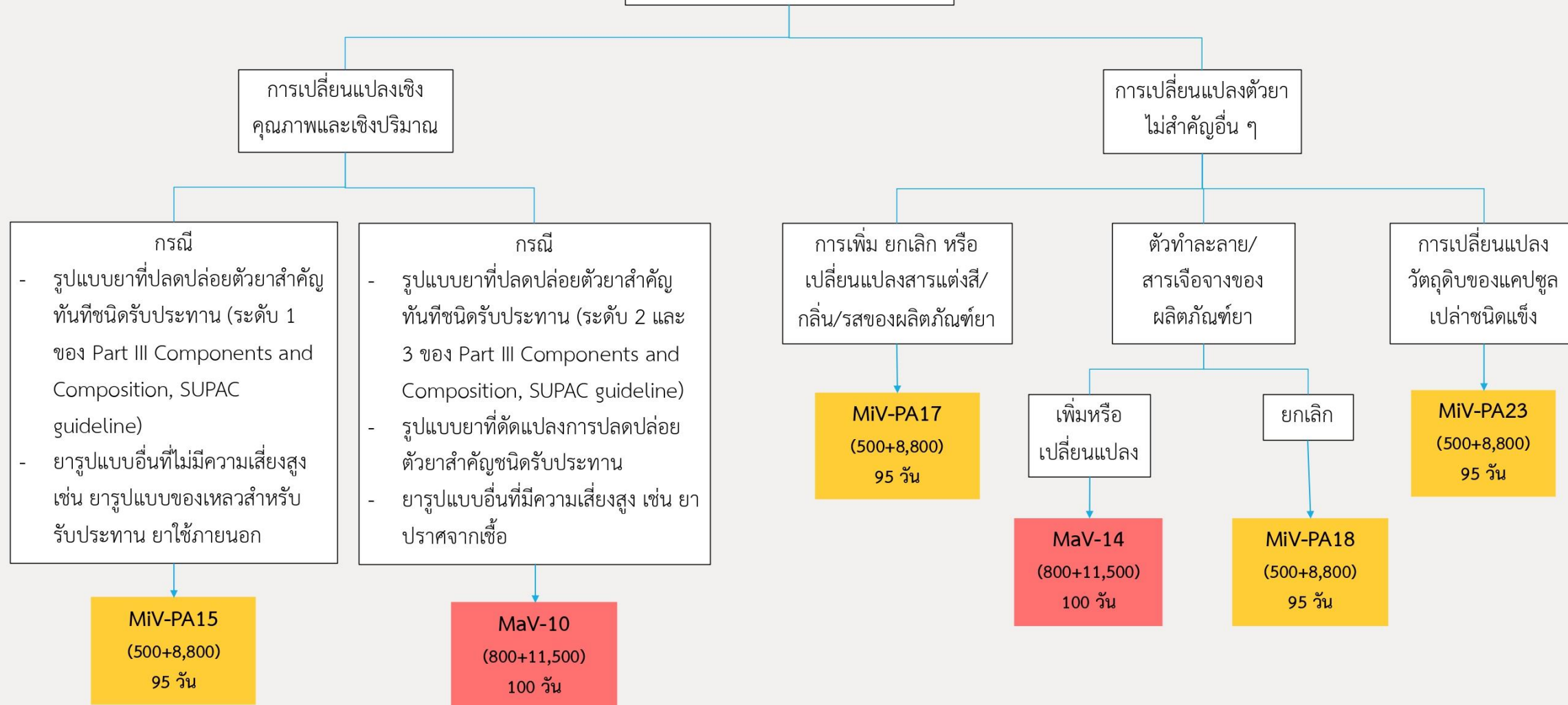




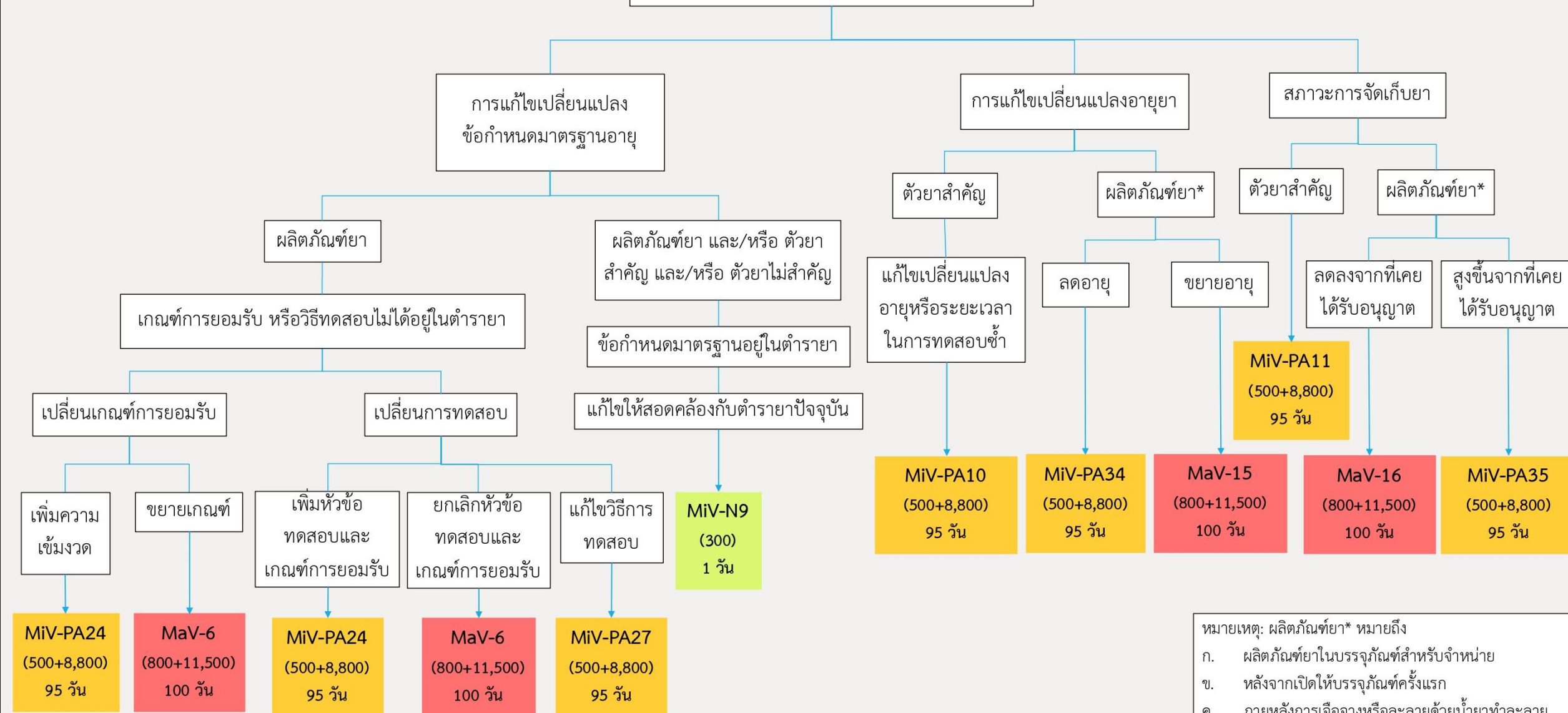


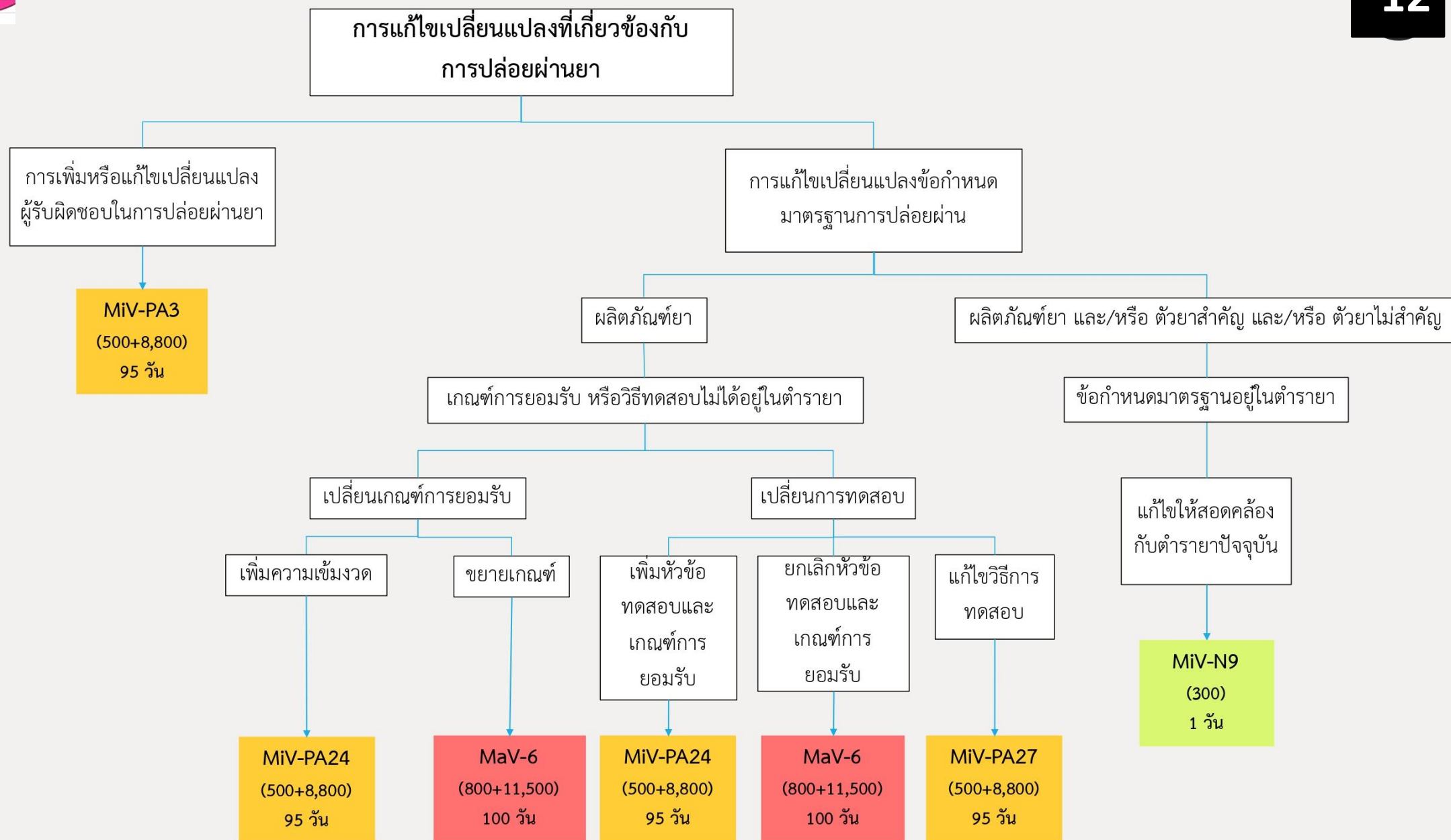


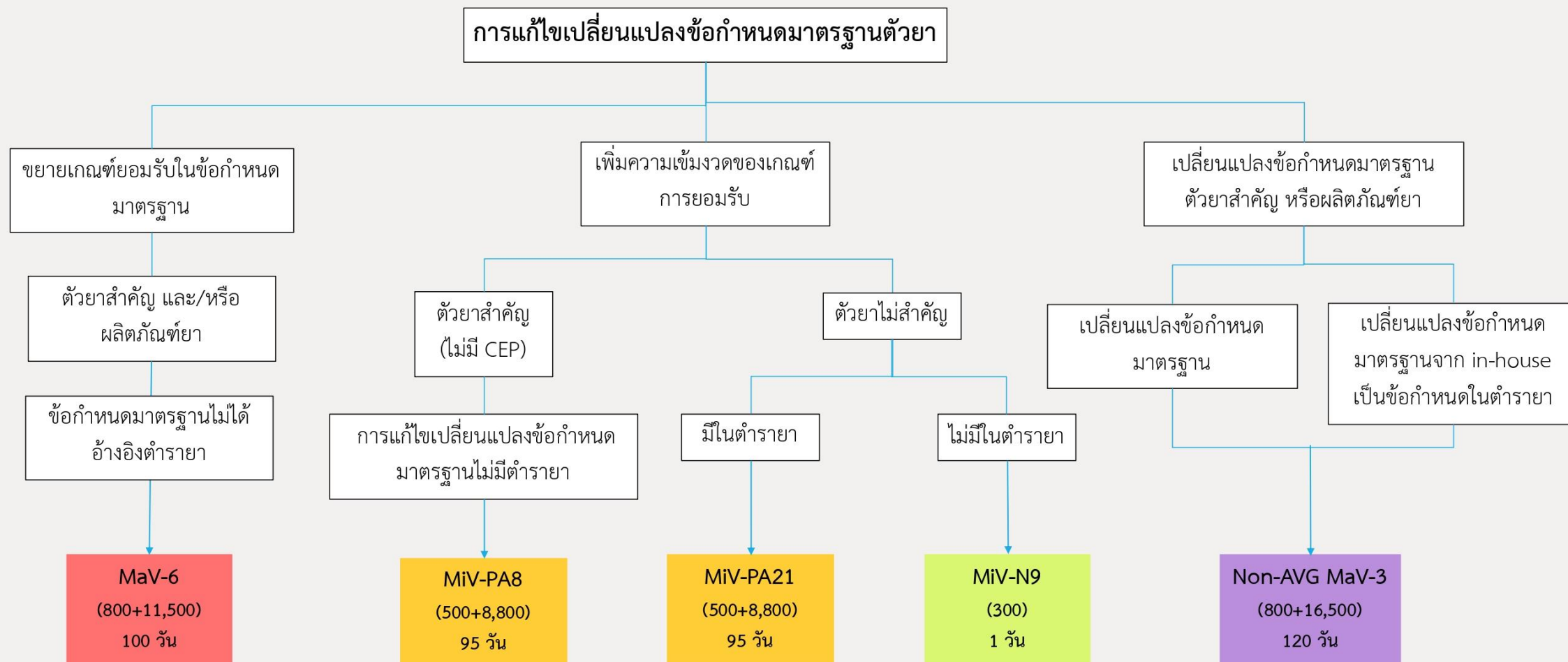
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับ ตัวยาไม่สำคัญ



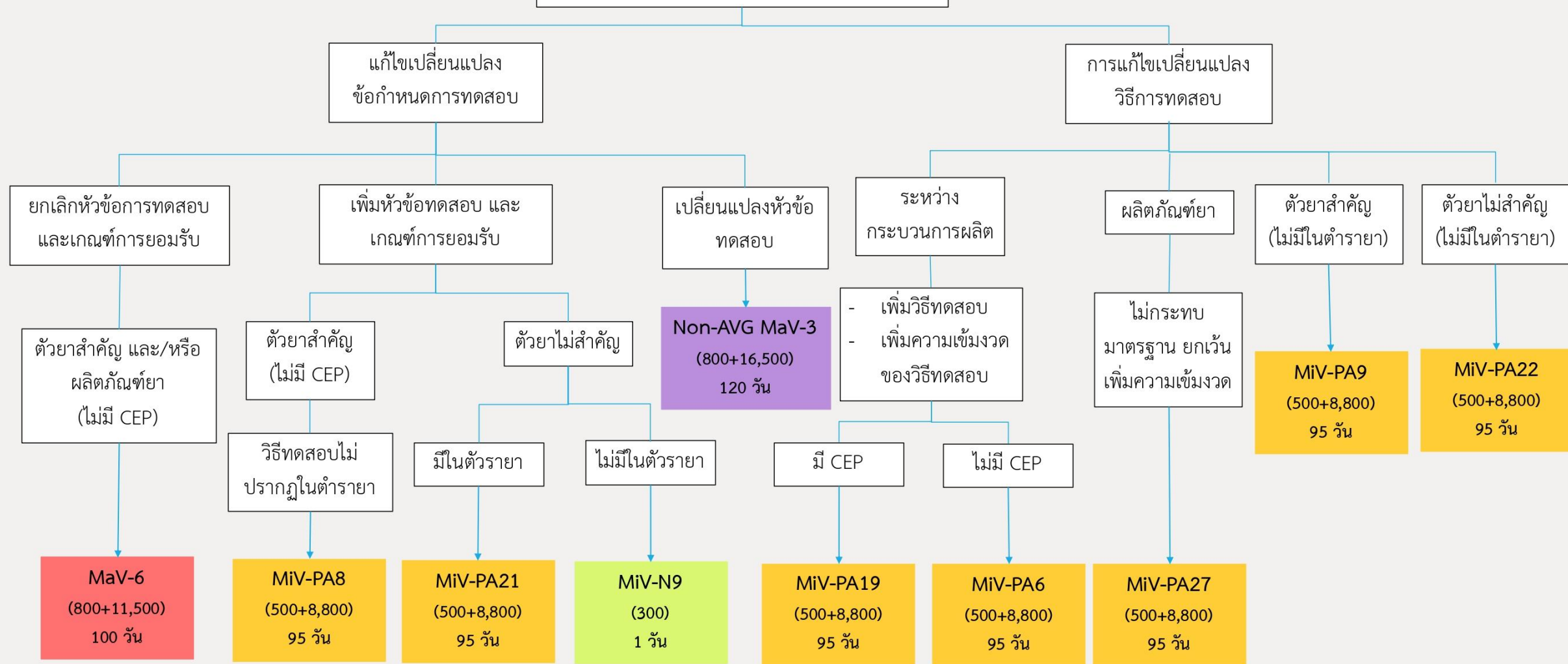
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือสถานะ การจัดเก็บยา



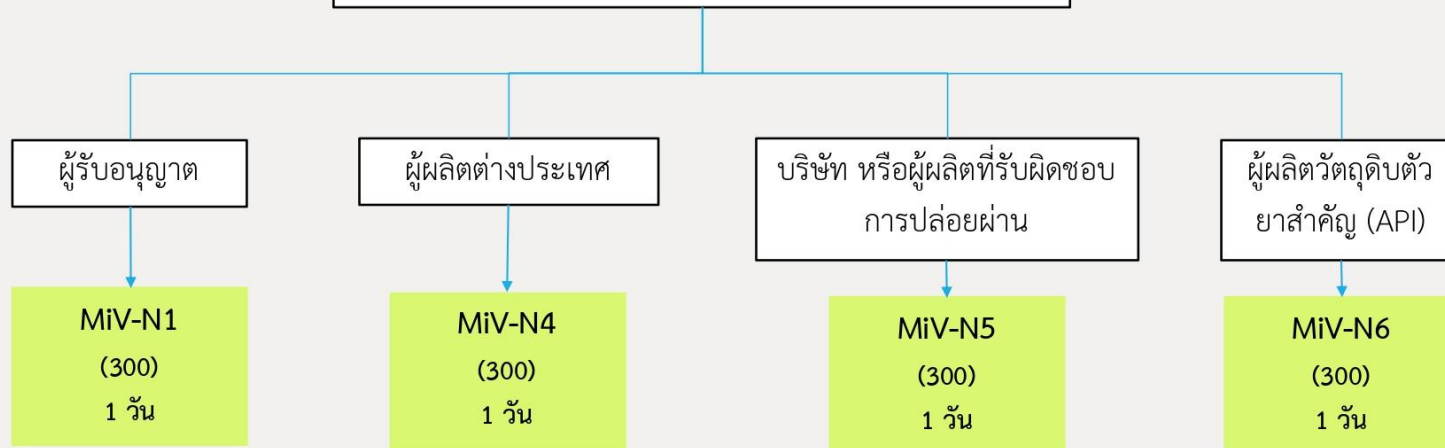




การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการทดสอบยา



การแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ และ/หรือที่อยู่
(เช่น ชื่อถนน รหัสไปรษณีย์)



การเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตและ/หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

