

ภาคผนวก ก

ที่แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับ
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาที่ไม่เป็นสาระสำคัญของบณฉลากและเอกสารกำกับยา

- ๑ การเปลี่ยนชื่อสถานที่ผลิต/สถานที่นำหรือส่งฯ และการย้ายที่อยู่บนฉลากและเอกสารกำกับยา ให้ตรงตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ๒ การเปลี่ยนประเภทของยาบนฉลาก เช่น ยาอันตรายให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- ๓ การแจ้งยาลิ้นอายุ อายุยา และสภาวะการเก็บรักษาบนฉลากยา และ/หรือ เอกสารกำกับยาที่ตรงตาม ผลการศึกษาความคงตัวของยาที่ได้รับอนุญาตแล้ว
- ๔ การเปลี่ยนหรือเพิ่มข้อความคำเตือนให้ตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
- ๕ การเปลี่ยนแปลงการจัดวางข้อความ และ/หรือรูปภาพบนฉลากที่เคยได้รับอนุมัติแล้ว
- ๖ การเพิ่มหรือตัด Barcode และ/หรือโลโก้ของผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งฯ หรือผู้แทนจำหน่าย แล้วแต่กรณี
- ๗ การเปลี่ยนแปลงสีบนฉลาก Email address ผู้แทนจำหน่าย และ/หรือการเปลี่ยนแปลงรูปแบบของฉลาก (Packaging design)
- ๘ การเพิ่มข้อความบนฉลาก ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสรรพคุณ สูตรตัวยา โดยเป็นข้อความใดๆ ที่มีความหมาย เช่นเดียวกับที่กำหนด ดังต่อไปนี้
 - ๘.๑ Keep all medicines out of the reach of children
 - ๘.๒ Keep out of the reach of children
 - ๘.๓ Avoid storage in direct sunlight or heat
 - ๘.๔ Do not accept if seal is broken
 - ๘.๕ Do not remove from foil except for immediate use
 - ๘.๖ Unit dose not to be sold separately
 - ๘.๗ Do not puncture, break or burn even when apparently empty
 - ๘.๘ Any portion of the contents remaining after use should be discarded
 - ๘.๙ It is not to be injected or administered orally
 - ๘.๑๐ Be careful before reconstitution
 - ๘.๑๑ The contents are for inhalation only and should not be swallowed or injected
 - ๘.๑๒ It is dangerous to exceed the stated dose
 - ๘.๑๓ It is dangerous to exceed the recommended dose
 - ๘.๑๔ Do not dilute or mix with other liquid preparations
 - ๘.๑๕ Important: Please read enclosed information leaflet before starting tablets
 - ๘.๑๖ (PRODUCT NAME OR GENERIC NAME) should not be used by women for children
 - ๘.๑๗ Women who are or may potentially be pregnant must not use (PRODUCT NAME)

- ๘.๑๘ Federal (USA) law prohibits dispensing without prescription
 - ๘.๑๙ Dosage: As directed by the physician
 - ๘.๒๐ Use only as directed by your physician
 - ๘.๒๑ The product is to be used with a respirator or nebulizer only,
under the direction of physician
 - ๘.๒๒ For nasal use only as directed by the physician
 - ๘.๒๓ Dosage: allow to dissolve in the mouth as directed by the physician
 - ๘.๒๔ Shake well before use
 - ๘.๒๕ Do not use in eyes
 - ๘.๒๖ The tablets must be swallowed whole with a glass of water
 - ๘.๒๗ Shake the bottle before use
 - ๘.๒๘ Shake gently before use
 - ๘.๒๙ Remove cap security seal before use
 - ๘.๓๐ Replace cap firmly after each use
 - ๘.๓๑ For dosage and administration, contraindications, precautions, warnings,
see accompanying circular
 - ๘.๓๒ เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
 - ๘.๓๓ เก็บยาให้พ้นแสง
 - ๘.๓๔ เก็บยาให้พ้นแสงและความร้อน
 - ๘.๓๕ ระวังผลิตภัณฑ์ติดไฟได้
 - ๘.๓๖ ใช้สำหรับพ่นจมูกตามคำแนะนำของแพทย์
 - ๘.๓๗ เขย่าเบาๆ ก่อนใช้
 - ๘.๓๘ เขย่าขวดก่อนใช้
 - ๘.๓๙ อย่าบดหรือเคี้ยวเม็ดยา
- ๙ การเพิ่มฉลากและเอกสารกำกับยาของชื่อยาเพื่อการส่งออกที่ได้รับอนุญาตแล้ว
- ๑๐ การเพิ่มฉลากหรือเอกสารกำกับยาเพื่อการส่งออก
- ๑๑ การเปลี่ยนแปลงฉลากหรือเอกสารกำกับยาเพื่อการส่งออกจากเดิมที่ได้รับอนุญาต
- ๑๒ การเพิ่มข้อความภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษในฉลากหรือเอกสารกำกับยา ทั้งนี้ภาษาอื่นที่เพิ่มนั้น
ต้องเป็นข้อความ ซึ่งมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่ได้รับอนุญาตให้แสดงบนฉลากหรือเอกสารกำกับยา
ที่จำหน่ายในประเทศ
- ๑๓ การเพิ่มเลขทะเบียนตำรับยานฉลากหรือเอกสารกำกับยา ซึ่งเลขทะเบียนนั้นได้รับอนุญาต
จากหน่วยงานในต่างประเทศที่มีหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว
- ๑๔ การเพิ่มข้อบ่งใช้ตามเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาตบนฉลาก