

(สำเนา)
ประกาศของควบคุมยา
ที่ 1/2551

เรื่อง การยื่นขอ Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) ที่มีข้อมูลเพิ่มเติม

เนื่องด้วยผู้ประกอบการบางรายได้ยื่นขอ CPP ที่มีข้อมูลเพิ่มเติมจาก CPP ปกติ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เช่น แบนฉลากและเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต แจ็ง overage ปริมาณตัวยาสำคัญในสูตรยาตำรับยา แจ็งข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำคัญ เป็นต้น ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการออก CPP ลักษณะดังกล่าวได้แล้วเสร็จ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เนื่องจากต้องตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติมจากทะเบียนตำรับยา

ดังนั้นผู้ประกอบการที่ประสงค์จะขอ CPP ในลักษณะดังกล่าว ขอให้ทำหนังสือแจ้งความประสงค์ ถึงกองควบคุมยา เพื่อกองควบคุมยาจะได้มอบหมายกลุ่มงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 6 มีนาคม พ.ศ. 2551

(ลงชื่อ) วินิต อัครวิกจิวิรี

(นายวินิต อัครวิกจิวิรี)

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา