



ประกาศสำนักยา

เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุส (Tacrolimus)

ผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุส (Tacrolimus) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีโครงสร้างทางเคมีของตัวยาสำคัญที่ไม่ซับซ้อนสามารถพิสูจน์และตรวจวิเคราะห์ได้ด้วยวิธีทางเคมีกายภาพ ทั้งยังสามารถทำให้บริสุทธิ์ได้สูงเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นโปรตีนชนิดอื่น ๆ ดังนั้น สำนักยา จึงได้ออกประกาศ เรื่อง การยื่นข้อมูลเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลและความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาของผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสที่มีไซยาตั้นแบบ เมื่อวันที่ ๑๘ มีนาคม ๒๕๖๑ เพื่อให้ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสสามารถยื่นผลการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสที่มีไซยาตั้นแบบประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ ความละเอียดแจ้งอยู่แล้วนั้น

ในการนี้ เพื่อความชัดเจนในการดำเนินการของสำนักยา จึงขอเรียนว่า การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสนั้น ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการได้ที่ งานยาเคมี กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการสำนักยา