



ประกาศสำนักยา

เรื่อง การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์ออกทรีโอไทด์ แอซีเตต (Octreotide acetate)

ผลิตภัณฑ์ออกทรีโอไทด์ แอซีเตต (Octreotide acetate) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีโครงสร้างทางเคมีของตัวยาสำคัญที่ไม่ซับซ้อนเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นโปรตีนชนิดอื่น ๆ ทั้งยังสามารถพิสูจน์และตรวจวิเคราะห์ได้ด้วยวิธีทางเคมีกายภาพ ดังนั้น ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์ออกทรีโอไทด์ แอซีเตต (Octreotide acetate) สามารถยื่นคำขอและเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเคมี แบบ ASEAN HARMONIZATION ได้

ในการนี้ เพื่อความชัดเจนในการดำเนินการเกี่ยวกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์ออกทรีโอไทด์ แอซีเตต (Octreotide acetate) ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนได้ที่งานยาเคมี กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จึงประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการสำนักยา