

กองอายุรกรรม รพ.ร.ร.๖
วันที่ ๒๒
วันที่ ๐๑ สิงหาคม ๒๕๖๔
เวลา ๑๐.๗



บันทึกข้อความ


ส่วนราชการ ผศก.กพ.รพ.ร.ร.๖ โทร. ๙๓๐๙๙

ที่ ต่อ กท. ๐๔๙๖.๑๖/๒๙๘๗ วันที่ ๒๕ ก.พ. ๖๔

เรื่อง แจ้งเปลี่ยนแปลงหลอดยา Divomit[®] (Dimenhydrinate ๕๐ mg)

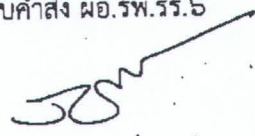
เรียน ผอ.รพ.ร.ร.๖ (ผ่าน รอง ผอ.รพ.ร.ร.๖ (๒))

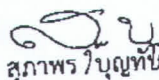
- เพื่อกรุณาทราบ
 - สำเนาแจ้ง นชต.รพ.๗ ทราบ ทางระบบ E-office เพื่อดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้อง
 - นำเรียน ผอ.รพ.ร.ร.๖, รอง ผอ.รพ.ร.ร.๖ (๑), ทน.สง.สบช.รพ.๗ เพื่อกรุณาทราบ
- จึงเรียนมาเพื่อกรุณาทราบ



พ.ท.หญิง 
(สุภาพร บุญทับ)
อจ.วพม.ชรก.รพ.ร.ร.๖ ปฏิบัติหน้าที่
ทน.ผศก.กพ.รพ.ร.ร.๖

- ทราบ

รับคำสั่ง ผอ.รพ.ร.ร.๖

พ.อ. 
(รัต ล้ำกุล)
รอง ผอ.รพ.ร.ร.๖ (๒)
๒๕ ก.พ. ๖๔

สำเนาถูกต้อง
เสนอ.....
พ.ท.หญิง 
(สุภาพร บุญทับ)
อจ.วพม.ชรก.รพ.ร.ร.๖ ปฏิบัติหน้าที่
ทน.ผศก.กพ.รพ.ร.ร.๖
๑ / ๒๑ / ๖๔

- ทราบ
- 
พ.อ. 
(เจษฎา อุดมมงคล)
ผอ.กอย.รพ.ร.ร.๖
๒ / ๒๑ / ๖๔



บันทึกข้อความ

รพ.พระมงกุฎเกล้า
 รับที่ 2987
 วันที่ 25 ก.พ. 2564
 เวลา 1030

ส่วนราชการ... กกก.รพ.ร.ร.๖ (หน่วยยุทธศาสตร์และวิเทศสัมพันธ์) โทร. ๘๓๒๔๓

ที่ กท.๐๔๕๖.๑๖/๒๑๑ วันที่ ๒๕ ก.พ. ๖๔

เรื่อง... แจ้งการเปลี่ยนแปลงหลอดยา Divomit® (Dimenhydrinate ๕๐ mg)

เรียน ผอ.รพ.ร.ร.๖ (ผ่าน ผชก.กพ.รพ.ร.๖)

สิ่งที่ส่งมาด้วย - หนังสือ หน่วยยุทธศาสตร์และวิเทศสัมพันธ์ กกก.รพ.ร.ร.๖ ที่ กท ๐๔๕๖.๑๖/๑๑
 ลง ๒๓ ก.พ. ๖๔ จำนวน ๑ ชุด

ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ห้างหุ้นส่วนจำกัด แอล. บี. เอส. แลบบอเรตอรี (สำนักงานใหญ่)
 แจ้งเปลี่ยนแปลงฉลากบนหลอดยา Divomit® (Dimenhydrinate ๕๐ mg) จากเดิม พิมพ์ตัวอักษรสีฟ้า
 บนหลอดยา เปลี่ยนเป็น ตีตสติกเกอร์บนหลอดยา และมีการเปลี่ยนแปลงข้อความเพิ่มเติม ดังนี้

ลำดับ	รายการเปลี่ยนแปลง	เดิม	ใหม่
๑	รูปแบบ Art Work และ สีของตัวอักษร	ฉลากพื้นใส ไม่มีสี ตัวอักษรสีฟ้า	ฉลากพื้นสีขาว ตัวอักษรสีฟ้า,แดง,ดำ แต่งลายสีเหลี่ยมสีแดงอ่อน
๒	การระบุขนาดบรรจุ และ การเขียนหน่วยปริมาตรบรรจุml	๑ ml
๓	ข้อความการแสดงเลขทะเบียน วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุ	Thai Reg. No. ๑A ๕๘๓/๓๖ Mfg. Date Exp. Date (ยาสิ้นอายุ)	Reg. No. ๑A ๕๘๓/๓๖ Mfd. Exp.
๔	การระบุเครื่องหมายการค้า "®" ที่ชื่อยา	ไม่ได้ระบุเครื่องหมายการค้า "®" ที่ชื่อยา ดังนี้ Divomit	ระบุเครื่องหมายการค้า "®" ที่ชื่อยา ดังนี้ Divomit®
๕	การระบุชื่อและโลโก้ผู้ผลิต	L.B.S. LAB.	Manufactured by : L.B.S. LABORATORY LTD., PART.

ทั้งนี้การเปลี่ยนแปลงครั้งนี้ ไม่มีผลต่อคุณภาพยาแต่อย่างใด โดยจะเริ่มใช้ตั้งแต่ Lot. ๐๓๑๐๓๗๕
 เป็นต้นไป กกก.รพ.ร.ร.๖ จึงขอให้ ผชก.กพ.รพ.ร.๖ แจ้งข้อมูลดังกล่าวผ่านทางระบบ e-office
 ให้ทราบโดยทั่วกัน

จึงเรียนมาเพื่อกรุณาพิจารณาและดำเนินการต่อไป

พ.อ.หญิง
 (จริยา เกตุแก้ว)
 ผอ.กกก.รพ.ร.ร.๖

พ.วิเทศสัมพันธ์



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ หน่วยยุทธศาสตร์และวิเทศสัมพันธ์.ภคก.รพ.ร.๖ โทร. ๙๙๒๔๓

ที่ กท.๐๔๔๖.๑๖/๑๑ วันที่ ๒๓ ก.พ.๖๔

เรื่อง แจ้งการเปลี่ยนแปลงหลอดยา Divomit® (Dimenhydrinate ๕๐ mg)

เรียน ผอ.ภคก.รพ.ร.๖


สิ่งที่ส่งมาด้วย - หนังสือ ห้างหุ้นส่วนจำกัด แอล. บี. เอส. แลบบอเรตอรี (สำนักงานใหญ่)
ลง ๕ ก.พ. ๖๔ จำนวน ๑ ชุด

ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ห้างหุ้นส่วนจำกัด แอล. บี. เอส. แลบบอเรตอรี (สำนักงานใหญ่)
แจ้งเปลี่ยนแปลงฉลากบนหลอดยา Divomit® (Dimenhydrinate ๕๐ mg) จากเดิม พิมพ์ตัวอักษรสีฟ้า
บนหลอดยา เปลี่ยนเป็น ตีตสติกเกอร์บนหลอดยา และมีการเปลี่ยนแปลงข้อความเพิ่มเติม ดังนี้

ลำดับ	รายการเปลี่ยนแปลง	เดิม	ใหม่
๑	รูปแบบ Art Work และ สีของตัวอักษร	ฉลากพื้นสี ไมมีสี ตัวอักษรสีฟ้า	ฉลากพื้นสีขาว ตัวอักษรสีฟ้า,แดง,ดำ แต่งลายสีเหลี่ยมสีแดงอ่อน
๒	การระบุขนาดบรรจุ และ การเขียนหน่วยปริมาตรบรรจุml	๑ ml
๓	ข้อความการแสดงเลขทะเบียน วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุ	Thai Reg. No. ๑A ๕๘๓/๓๖ Mfg. Date Exp. Date (ยาสิ้นอายุ)	Reg. No. ๑A ๕๘๓/๓๖ Mfd. Exp.
๔	การระบุเครื่องหมายการค้า "๑" ที่ชื่อยา	ไม่ได้ระบุเครื่องหมายการค้า "๑" ที่ชื่อยา ดังนี้ Divomit	ระบุเครื่องหมายการค้า "๑" ที่ชื่อยา ดังนี้ Divomit®
๕	การระบุชื่อและโลโก้ผู้ผลิต	L.B.S. LAB.	Manufactured by : L.B.S. LABORATORY LTD., PART.

ทั้งนี้การเปลี่ยนแปลงครั้งนี้ ไม่มีผลต่อคุณภาพยาแต่อย่างใด โดยจะเริ่มใช้ตั้งแต่ Lot. ๐๓๑๐๓๗๕ เป็นต้นไป
ภคก.รพ.ร.๖ จึงขอให้ ผอ.ภคก.รพ.ร.๖ แจ้งข้อมูลดังกล่าวผ่านทางระบบ e-office ให้ทราบโดยทั่วกัน

จึงเรียนมาเพื่อกรุณาพิจารณาและดำเนินการต่อไป

พ.ต.หญิง 
(เขมจิตรา เสนีวงศ์ ณ อยุธยา)
หน.หน่วยยุทธศาสตร์และวิเทศสัมพันธ์



พจก. แอล. บี. เอส. แลบบอเรตอรี (สำนักงานใหญ่)

984/1 ซ.ปรีดีพนมยงค์ 40 ถนนสุขุมวิท 71 แขวงคลองตันเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพฯ 10110 โทร. 0-2392-4082 แฟกซ์ 0-2391-7122

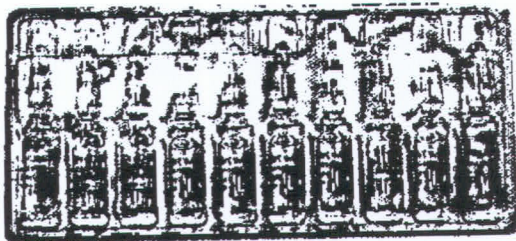
วันที่ 05 กุมภาพันธ์ 2564

เรื่อง แจ้งเปลี่ยนแปลงหลอดยา Divomit [Dimenhydrinate 50 mg]

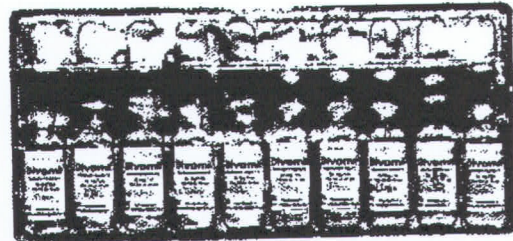
เรียน ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

ทาง พจก.แอล.บี.เอส.แลบบอเรตอรี ขอแจ้งเปลี่ยนแปลงฉลากบนหลอดยา Divomit [Dimenhydrinate 50 mg] จาก พิมพ์ตัวอักษรสีฟ้าบนหลอดยา เป็นติดสติ๊กเกอร์บนหลอดยา โดยเริ่มใช้ตั้งแต่ LOT. 0310375 เป็นต้นไป ดังรายละเอียดด้านล่าง และเอกสารแนบท้ายนี้

บรรจุภัณฑ์เดิม



บรรจุภัณฑ์ใหม่



หมายเหตุ การเปลี่ยนแปลงครั้งนี้ ไม่มีผลต่อคุณภาพยาแต่อย่างใด

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวลีลา ชีระกาญจน์)

ผู้จัดการฝ่ายการตลาด,



พจก.แอล.บี.เอส.แลบบอเรตอรี



L.B.S. LABORATORY LTD., PART.

602 Sol Panichanant, Sukhumvit 71, Khlong Tan Nuea, Wattana BANGKOK 10110 Thailand. Tel : +66 (0) 2392 4082 (12 line) Fax : +66 (0) 2391 7122 Email : info@lbstab.com

ตารางแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงบนฉลากหลอด(Ampoule)

No.	เดิมที่ได้รับอนุญาต	ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
1.	รูปแบบ Art work, สีของตัวอักษร ดังนี้ ฉลากพื้นใส ไม่มีสี ตัวอักษรสีฟ้า	ปรับปรุงรูปแบบ Art work, สีของตัวอักษร ดังนี้ ฉลากพื้นสีขาว ตัวอักษรสีฟ้า, แดง, ดำ แต่งลายสีเหลี่ยมสีแดงอ่อน
2.	ระบุนาตบรรจุml	ระบุนาตบรรจุและปรับปรุงการเขียนหน่วย ปริมาตรบรรจุ ดังนี้ 1 mL
3.	ข้อความการแสดงเลขทะเบียน วันที่ผลิตและวัน สิ้นอายุ ดังนี้ Thai Reg. No. 1A 583/36 Mfg. Date Exp. Date (ยาสิ้นอายุ)	ปรับปรุงข้อความการแสดงเลขทะเบียน วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุ ดังนี้ Reg. No. 1A 583/36 Mfd. Exp.
4.	ไม่ได้ระบุเครื่องหมายการค้า "®" ที่ชื่อยา DIVOMIT	เพิ่มเครื่องหมายการค้า "®" ที่ชื่อยา ดังนี้ DIVOMIT®
5.	ระบุชื่อและโลโก้ผู้ผลิต  L.B.S. LAB.	ปรับปรุงการเขียนชื่อและโลโก้ผู้ผลิต ดังนี้  Manufactured by : L.B.S. LABORATORY LTD., PART.

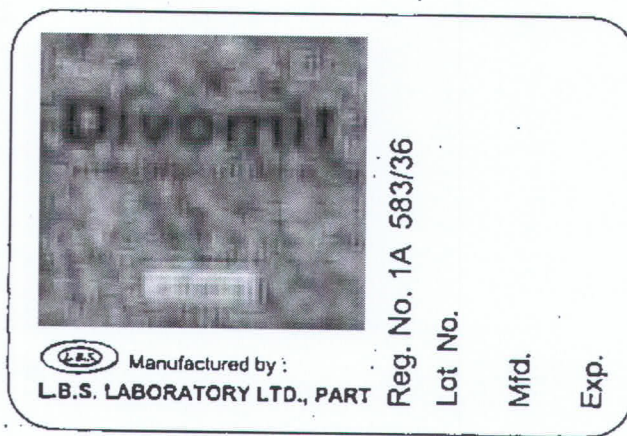


L.B.S. LABORATORY LTD., PART.

602 Soi Panicharant, Sukhumvit 71, Khlong Tan Nua, Watana BANGKOK 10110 Thailand. Tel : +66 (0) 2392 4082 (12 line) Fax : +66 (0) 2391 7122 Email : info@lslab.com

ฉลากหลอด(Ampoule) ฉบับที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

3 cm



2.1 cm

ฉลากพื้นที่	ขาว
ตัวอักษรสี	ฟ้า, แดง
ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน	

ขอรับรองว่าพื้นที่บนฉลากขวดมีเนื้อที่น้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว

ขอรับรองว่าข้อความอื่นเหมือนเดิมทุกประการ

ขอรับรองว่าข้อความบนฉลาก ของภาชนะบรรจุทุกชนิดและสีบนท่อ ถูกต้องตรงตามตรา (๒๕) (๓) หรือ ๒๕ (๒) และ (๓) แล้วแต่กรณี
--

GMP



เลขรับที่	4579/๖3
วันที่	30 ส.ค. ๖3
ลงชื่อ	Phl. ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนคำรับยา

ข้าพเจ้า..... นายสุรชาติ ประภักดิ์..... ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต
 ผลิตยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
 แผนปัจจุบัน แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ 103/2526 ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) หจก. เมอ.บี.เอส. แลบบอแรดอรี่
 ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนคำรับยาชื่อ DVMOMIT เลขทะเบียนที่ 1A 583/36
 รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ)..... ผลลวงและเอกสวรณั้วกับยา.....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมด้วยแล้วและขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ใบคำขอลบนี้เหมือนเดิมทุกประการ และขอยกเลิกรายการเดิมในทะเบียนคำรับยา ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนคำรับยาเว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) สุรชาติ ประภักดิ์ ผู้รับอนุญาต
 (นายสุรชาติ ประภักดิ์) (ตัวบรรจง)
 (ลายมือชื่อ) Phl ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (ภก.วราห์..ชีวะตตาวีรุณห์) (ตัวบรรจง)


(เขียนแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

- อนุญาต
- ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....
- คำสั่งอื่น.....

(ลายมือชื่อ) _____
 ตำแหน่ง _____
 ลงวันที่ 29 พ.ค. 2563



รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ข. ๕ เลขรับที่.....
 ชื่อยา..... DIVOMIT..... เลขทะเบียนที่..... 1A.583/36.....

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- ฉลาก
 - เอกสารกำกับยา
 - ขนาดบรรจุ
 - ชื่อยา
 - ลักษณะยา
 - สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
 - วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
 (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
 - อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก..... ผสมและเอกสารกำกับยาเดิมที่ได้รับอนุญาต.....

ที่เคยได้รับอนุมัติไว้

- เป็น.....รวมละเอียดตามเอกสารแนบท้าย ข.5 หน้า 1/14 - 14/14.....

เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ยาแผนปัจจุบัน

ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG) Mav..... Miv-PA..... 2..... Miv-N.....

นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG)

ยาแผนโบราณ

• เอกสารหลักฐาน

สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

สำเนาใบอนุญาต

เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

เอกสารตาม AVG

กรณีที่นอกเหนือ AVG

ยาแผนโบราณ

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ข้อกำหนดมาตรฐาน

อื่น ๆ... ส่วนแนวประกาศกระทรวงฯ เรื่อง... ๒๖ ที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและ

ข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 28.....