

คำขอหนังสือรับรองการแปรรูปใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่.....
วันที่.....

ข้าพเจ้า(นาย/นาง/นางสาว/บริษัท/ทก.)

ผู้รับอนุญาต [] ผลิต/แปรรูป (manufacturer) [] นำหรือส่งยา (importer) ใบอนุญาตที่.....

รายละเอียดด้านล่าง กรุณากรอกเป็นภาษาอังกฤษ

ผู้รับอนุญาตผลิต/แปรรูป/นำเข้าหรือส่งยา (Product License Holder).....

ตั้งอยู่เลขที่ (Located at):

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป (Manufacturer of Finished Product).....

ตั้งอยู่เลขที่ (Located at).....

ชื่อผู้แปรรูป (Manufacturer of Primary Packaging).....

ตั้งอยู่เลขที่ (Located at):

ชื่อผู้ตรวจสอบหรือผ่านเพื่อนจำหน่าย (Manufacturer of responsible for Final Batch release)

ตั้งอยู่เลขที่ (Located at):

ขอให้สำนัทยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกหนังสือรับรองการแปรรูปใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

จำนวน.....ฉบับ

ชื่อยา (Product Name).....

เลขรับที่ (Application For Drug Registration No.).....

เลขทะเบียนที่ (Registration No.).....

รูปแบบยา (Dosage Form).....

ลักษณะยา (Product Description).....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

1. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
2. สำเนาใบอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือส่งยา
3. สำเนาหนังสือรับรอง GMP (ถ้ามี)
4. เอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง(ถ้ามี) เช่น แบบ ก/ย.1/ทบ.3 ที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต
(.....)

ตรวจสอบความถูกต้องและได้รับเอกสารแล้ว

ผู้รับมอบอำนาจ.....

วันที่.....