

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเลขาธิการฯ
ตามข้อ ๓.๓

บริษัทเอพีซีดี จำกัด เลขที่ ๑๘-๒๔ ถนนติงาม
ตำบลแสงชัย อำเภอเมือง จังหวัดนครชัย

วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๐

เรื่อง ขอส่งตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริงที่มีรูปแบบ และข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่าย
ตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
(ผ่านผู้อำนวยการสำนักยา)

อ้างถึง ๑ หนังสือบริษัทเอพีซีดี จำกัด ลงวันที่
๒ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาต
และสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (แบบ ย.๔) เลขรับที่..... ลงวันที่.....
๓ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) เลขรับที่..... ลงวันที่.....
(การอ้างถึงแบบ ย.๔ หรือแบบ ย.๕ ขึ้นอยู่กับที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงไปก่อนหน้า)

สิ่งส่งมาด้วย ๑ ตัวอย่างฉลาก	จำนวน ฉบับ
(ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐)	
๒ ตัวอย่างเอกสารกำกับยา	จำนวน ฉบับ
(ยาซิมาวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐)	
๓ ตัวอย่างฉลาก	จำนวน ฉบับ
(ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘)	
๔ ตัวอย่างเอกสารกำกับยา	จำนวน ฉบับ
(ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘)	

**(ยื่นมาที่ทะเบียนตำรับยา ให้เพิ่มรายละเอียดให้ครบ และเรียงตามลำดับก่อนหลังตาม
การขึ้นทะเบียนตำรับยา)**

ตามที่บริษัทเอพีซีดี จำกัด ได้มีหนังสือยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา
และได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแล้ว ตามความที่อ้างถึงนั้น

บริษัทเอพีซีดี จำกัด ขอเรียนว่า บริษัทขอส่งตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาฉบับจริง
ที่มีรูปแบบ และข้อความเหมือนกับที่จัดจำหน่ายตามที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และจะต้อง
ยื่นตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาดังกล่าวต่อเลขาธิการฯ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ วันทำการ ก่อนที่จะทำ
การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ
การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน
ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการ
ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ในการ...

ด้านหลังแผ่นที่ ๑

การประสานครั้งที่ ๑

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกสซ์กรปฏิบัติการ พนักงาน
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๐ ข้าพเจ้า
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน
 และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว
 ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ

ตำแหน่ง เกสซ์กรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ดี ขยันจริง

ตำแหน่ง เกสซ์กรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๐

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักดี ใจมั่น

ตำแหน่ง เกสซ์กรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๐

-๒-

ในการนี้ได้จัดส่งตัวอย่างฉลาก หรือเอกสารกำกับยาของทะเบียนตำรับยา ดังนี้

- ๑ ยาซิมวาสเซติน เลขทะเบียนที่ ๒ A ๙๐/ ๒๕๕๐
๒ ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓/ ๒๕๕๘

ทั้งนี้ หากมีข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสารตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ประสานบริษัทเอบีซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หรือผู้รับมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ตามช่องทางการติดต่อ ดังนี้

- ๑ บริษัทเอบีซีดี จำกัด ผู้รับอนุญาต หมายเลขโทรศัพท์ ๐๒-๕๖๔-๗๐๘๓
โทรสาร ๐๒-๕๗๓-๗๐๔๑
อีเมล abcd@gmail.co.th
- ๒ นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ผู้รับมอบอำนาจ) หมายเลขโทรศัพท์ ๐๘๓-๑๑๑-XXXX
อีเมล sudjai@gmail.com
ID- Line sudjai

อนึ่ง บริษัทขอรับรองว่าข้อความและรายละเอียดของหนังสือฉบับนี้และสิ่งที่ส่งมาด้วย เป็นความจริงทุกประการ และเป็นไปตามประกาศที่อ้างถึง ประกอบกับบริษัทรับทราบเงื่อนไขทางปกครอง และยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการทางปกครองตามข้อ ๕ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุเคราะห์ดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต
(นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

การลงบันทึกการประสานเพื่อแก้ไข
รายละเอียด ตามข้อ ๔.๒

ด้านหลังแผ่นที่ ๒

การประสานครั้งที่ ๒

ข้าพเจ้า นายบริการ ประทับใจ ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ พนักงาน
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ได้ตรวจสอบพบข้อผิดพลาดในรายละเอียดของเอกสาร
ตามที่ยื่นมาพร้อมกับหนังสือฉบับนี้ และเมื่อวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ ข้าพเจ้า
ได้ประสาน นางสาวสุดใจ อาหารและยา (ระบุชื่อ-สกุลบุคคลที่ได้ประสาน)
เพื่อแจ้งให้ทราบถึงข้อผิดพลาดดังกล่าว และให้มาติดต่อพบข้าพเจ้าภายใน
๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการประสานนี้

ข้าพเจ้าจึงได้บันทึกรายละเอียดในการประสานนี้ไว้เป็นหลักฐาน
และได้ลงลายมือชื่อของข้าพเจ้า และพยานบุคคล จำนวน ๒ คน ไว้ด้วยแล้ว
ดังปรากฏตามความข้างล่างนี้

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

พยานคนที่ ๑

(ลายมือชื่อ) นางสาวไผ่ติ ชัยนจริง
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

พยานคนที่ ๒

(ลายมือชื่อ) นางสาวรักติ ใจมั่น
ตำแหน่ง เกษตรกรปฏิบัติการ
พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑