

ตัวอย่าง ตามข้อ ๓.๔ (๒) (กรณี MiV-N2 MiV-N3  
MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 MiV-N9 และ MiV-N10  
ตามภาคผนวก ค และกรณีข้อ ๕ ตามภาคผนวก ง)

แบบ ย. ๕

เลขรับที่ ๑๕ / ๒๕๖๐  
วันที่ ๒ มกราคม ๒๕๖๐  
ลงชื่อ นางสาว ข ผู้รับคำขอ

## คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการ ตามใบอนุญาต

[ / ] ผลิตยา

[ ] นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

[ / ] แผนปัจจุบัน

[ ] แผนโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ ๑๒๓/๒๕๕๐ ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) บริษัทเอพีซีดี จำกัด

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓ / ๒๕๕๘

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) ภาคผนวก ค การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน  
ระดับรอง (Minor Variation – Notification (MiV-N)) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง  
การยื่นคำขอ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารเกี่ยวกับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ  
ในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน และทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการ  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อมนี้  
และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการ และขอยกเลิกรายการเดิม  
ในทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา  
เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) นายอาหารและยา ประเทศไทย ผู้รับอนุญาต

(นายอาหารและยา ประเทศไทย) (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) นางสาวสุดใจ อาหารและยา ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(นางสาวสุดใจ อาหารและยา) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

[ / ] อนุญาต

[ ] ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....--.....

[ ] คำสั่งอื่น.....--.....

(ลายมือชื่อ) นายบริการ ประทับใจ

ตำแหน่ง เกสัชกรปฏิบัติการ

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่ ๒ มกราคม ๒๕๖๐

ตัวอย่าง ตามข้อ ๓.๔ (๒) (กรณี MiV-N2 MiV-N3  
MiV-N6 MiV-N7 MiV-N8 MiV-N9 และ MiV-N10  
ตามภาคผนวก ค และกรณีข้อ ๕ ตามภาคผนวก ง)

### รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขรับที่ ๑๕ / ๒๕๖๐  
ชื่อยา ยาพาราเซตามอล เลขทะเบียนที่ ๑ A ๑๒๓ / ๒๕๕๘  
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
  - /] ฉลาก
  - /] เอกสารกำกับยา
  - ] ขนาดบรรจุ
  - ] ชื่อยา
  - ] ลักษณะยา
  - ] สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา)
  - ] วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน  
(แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน)
  - ] อื่น ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
- ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง จาก เดิม ..... ระบุ (การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุมัติครั้งสุดท้าย (ที่เป็นปัจจุบัน))  
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้  
เป็น ๑ ให้ระบุรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ..... และมีรูปแบบฉลากและเอกสารกำกับยาที่จะแก้ไข  
เปลี่ยนแปลงตามที่แนบมาด้วย  
เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง  
 /] ยาแผนปัจจุบัน
  - /] ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG)  Mav..... MiV-PA..... /] Miv-N...2.....
  - ] นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG) /] ยาแผนโบราณ
- เอกสารหลักฐาน
  - /] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน
  - /] สำเนาใบอนุญาต
  - ] เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
    - ] เอกสารตาม AVG
    - ] กรณีที่นอกเหนือ AVG
    - ] ยาแผนโบราณ
  - ] รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา
  - ] รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ข้อกำหนดมาตรฐาน
  - /] อื่น ๆ ....ระบุรายการเอกสารที่ต้องยื่นในวันที่ขออนุญาต เพื่อประกอบการพิจารณา  
ในภายหลังการอนุญาตของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ค  
ข้อ \_\_\_ MiV-N \_\_\_ .....