

รายงานการออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ

หน่วยงาน สถาบันชีววัตถุ

ประจำเดือน สิงหาคม พ.ศ. 2562

รายงานการออกหนังสือรับรอง (เรียงตามชื่อผู้รับอนุญาต)

ลำดับ	ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขทะเบียน ตำรับยา	ชื่อยา	รุ่นการผลิต	วันที่ออก หนังสือรับรอง
0484	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 26/59 (B)	FEIBA 500 U	F2U019AL	1 สิงหาคม 2562
0485	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 11/59 (B)	Antihemophilic Factor (Human) Hemofil M Method M, Monoclonal Purified FVIII 250 IU	THA18301AD	1 สิงหาคม 2562
0486	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 17/59 (B)	IMMUNINE 600	C1U009AH	1 สิงหาคม 2562
0487	บริษัท กริโพลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 152/39	Albutein 25%	B2ALC00482	2 สิงหาคม 2562
0488	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย	2A 2/55 (B)	เซรุ่มแก้พิษงูระบบประสาท (เพ็ญวิโรไฟต์)	NP00119	2 สิงหาคม 2562
0489	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย	1A 501/48	TRCS ERIG	RF00719	2 สิงหาคม 2562
0490	บริษัท ซาโนฟี่ ปาสเตอร์ จำกัด	1C 223/41	Euvax B	UFA18035	5 สิงหาคม 2562
0491	บริษัท ซาโนฟี่ ปาสเตอร์ จำกัด	1C 223/41	Euvax B	UFX19003	5 สิงหาคม 2562
0492	บริษัท ไบโอดีเน็ค จำกัด	1C 50/52 (B)	TETANUS GAMMA	K01R2419	6 สิงหาคม 2562
0493	บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด	1C 1/61 (B)	EQUIRAB	A06819005	6 สิงหาคม 2562
0494	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด	2C 15020/61	ACARIZAX	B4988	6 สิงหาคม 2562
0495	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย	1A 1/60 (B)	FACTOR VIII TRCS 500 IU	0219004	6 สิงหาคม 2562
0496	บริษัท ซาโนฟี่ ปาสเตอร์ จำกัด	2C 8/53 (B)	IMOVAX POLIO	P3M732V	6 สิงหาคม 2562
0497	บริษัท ซาโนฟี่ ปาสเตอร์ จำกัด	2C 8/53 (B)	IMOVAX POLIO	R3B792V	6 สิงหาคม 2562
0498	บริษัท ไบโอวาเลียส จำกัด	1C 5/57 (B)	SPEEDA	201812363	6 สิงหาคม 2562

0499	บริษัท ไบโอดีเน็ค จำกัด	1C 108/50 (NB)	CD.JEVAX (Inj)	201901A012-1	7 สิงหาคม 2562
0500	บริษัท ไบโอดีเน็ค จำกัด	1C 108/50 (NB)	CD.JEVAX (Inj)	201901A012-2	7 สิงหาคม 2562
0501	บริษัท ไบโอดีเน็ค จำกัด	1C 108/50 (NB)	CD.JEVAX (Inj)	201901A013-1	7 สิงหาคม 2562
0502	บริษัท ไบโอดีเน็ค จำกัด	1C 108/50 (NB)	CD.JEVAX (Inj)	201901A013-2	7 สิงหาคม 2562
ลำดับ	ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขทะเบียน ตำรับยา	ชื่อยา	รุ่นการผลิต	วันที่ออก หนังสือรับรอง
0503	บริษัท แก๊สโกซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 24/43 (N)	Twinrix	AHABB402BC	7 สิงหาคม 2562
0504	บริษัท ส.เจริญเภสัชเทรดดิ้ง จำกัด	2C 1/58 (B)	Fibingluraas	201901S006	7 สิงหาคม 2562
0505	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด	2C 6/53 (NB)	Influvac	Influvac	7 สิงหาคม 2562
0506	บริษัท กริโฟลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 129/45	Albutein 5%	B2ACD00462	8 สิงหาคม 2562
0507	บริษัท กริโฟลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 129/45	Albutein 5%	B2ACD00472	8 สิงหาคม 2562
0508	บริษัท กริโฟลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 129/45	Albutein 5%	B2ACD00482	8 สิงหาคม 2562
0509	บริษัท กริโฟลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 129/45	Albutein 5%	B2ACD00492	8 สิงหาคม 2562
0510	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภาอากาศไทย	1A 2/60 (B)	IMMUNOGLOBULIN 5 TRCS 100 ML	0419005	8 สิงหาคม 2562
0511	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอริริเออร์ชีวัตดู จำกัด	1A 257/45	Vero Rabies Vaccine	01A1806AB	8 สิงหาคม 2562
0512	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอริริเออร์ชีวัตดู จำกัด	-	Vero Rabies Vaccine	01A1806AA	8 สิงหาคม 2562
0513	บริษัท แก๊สโกซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 33/44 (N)	Boostrix	AC37B335BC	8 สิงหาคม 2562
0514	บริษัท แก๊สโกซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 13/42 (N)	Priorix	AMJRD863AA	9 สิงหาคม 2562
0515	บริษัท แก๊สโกซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 13/42 (N)	Priorix	AMJRD856AC	9 สิงหาคม 2562
0516	บริษัท แก๊สโกซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 13/42 (N)	Priorix	AMJRD856AD	9 สิงหาคม 2562
0517	บริษัท แก๊สโกซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 13/42 (N)	Priorix	AMJRD862AA	9 สิงหาคม 2562
0518	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภาอากาศไทย	1A 4/59 (B)	ALBUMIN 20 TRCS 50 mL	0519011	13 สิงหาคม 2562

0519	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย	1A 501/48	TRCS ERIG	RF00819	14 สิงหาคม 2562
0520	บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด	1C 14/55 (NB)	PNEUMOVAX 23	S019444	14 สิงหาคม 2562
0521	บริษัท มาสุ จำกัด	2C 2/57 (B)	Measles and Rubella Virus Vaccine Live	0129M074	15 สิงหาคม 2562
0522	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย	1A 4/59 (B)	ALBUMIN 20 TRCS 50 mL	0519012	15 สิงหาคม 2562
0523	บริษัท ไบโอมอลิส จำกัด	1C 5/57 (B)	SPEEDA	201811331	15 สิงหาคม 2562
0524	บริษัท ไบโอมอลิส จำกัด	1C 5/57 (B)	SPEEDA	201812378	15 สิงหาคม 2562
ลำดับ	ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขทะเบียน ตำรับยา	ชื่อยา	รุ่นการผลิต	วันที่ออก หนังสือรับรอง
0525	บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 4/53 (NB)	PREVNAR 13	AY2659	16 สิงหาคม 2562
0526	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย	1A 4/59 (B)	ALBUMIN 20 TRCS 50 mL	0519013	16 สิงหาคม 2562
0527	บริษัท ไบโอมอลิส จำกัด	1C 15008/62 (NB)	BETT	A1700119	19 สิงหาคม 2562
0528	บริษัท ไบโอมอลิส จำกัด	1C 15008/62 (NB)	BETT	A1700319	19 สิงหาคม 2562
0529	บริษัท ไบโอมอลิส จำกัด	2C 3/60 (B)	BE Td	221501019C	20 สิงหาคม 2562
0530	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย	1A 3/57 (B)	TRCS SPEEDA	TS00819	21 สิงหาคม 2562
0531	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย	1A 3/57 (B)	TRCS SPEEDA	TS00919	21 สิงหาคม 2562
0532	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย	1A 3/57 (B)	TRCS SPEEDA	TS01019	21 สิงหาคม 2562
0533	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย	1A 3/57 (B)	TRCS SPEEDA	TS01119	21 สิงหาคม 2562
0534	บริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด	1C 22/50	Abhayrab	19URAB045	21 สิงหาคม 2562
0535	บริษัท ไบโอมอลิส จำกัด	1C 5/57 (B)	SPEEDA	201812376	21 สิงหาคม 2562
0536	บริษัท กริโพลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 3/54 (B)	Flebogamma 5% DIF	B4GED00391	21 สิงหาคม 2562

0537	บริษัท กริโพลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 9/59 (B)	Gamunex-C	B3GHD00043	22 สิงหาคม 2562
0538	บริษัท นีโอฟาร์ม จำกัด	1C 22/50	Abhayrab	19URAB035	22 สิงหาคม 2562
0539	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด	1A 1/53 (NB)	IMOJEV	08A1734	23 สิงหาคม 2562
0540	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด	1A 1/53 (NB)	IMOJEV	08A1736	23 สิงหาคม 2562
0541	บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด	1C 9/55 (NB)	ROTATEQ	S013259	23 สิงหาคม 2562
0542	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย	1A 1/60 (B)	FACTOR VIII TRCS 500 IU	0219005	23 สิงหาคม 2562
0543	บริษัท ไบโอวาเลียส จำกัด	1C 5/57 (B)	SPEEDA	201812377	26 สิงหาคม 2562
0544	บริษัท ไบโอวาเลียส จำกัด	1C 5/57 (B)	SPEEDA	201901010	26 สิงหาคม 2562
0545	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย	1A 4/59 (B)	ALBUMIN 20 TRCS 50 mL	0519014	26 สิงหาคม 2562
0546	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 10/52 (NB)	Rotarix (Oral suspension)	AROLC422AC	28 สิงหาคม 2562
ลำดับ	ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขทะเบียน ตำรับยา	ชื่อยา	รุ่นการผลิต	วันที่ออก หนังสือรับรอง
0547	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย	1A 1/60 (B)	FACTOR VIII TRCS 500 IU	0219006	28 สิงหาคม 2562
0548	บริษัท แรนแน็กซี (ประเทศไทย) จำกัด	1C 2/57 (BF)	Filgen (30 MIU)	1921362-1	28 สิงหาคม 2562
0549	บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด	1C 11/55 (NB)	GARDASIL	R023497	28 สิงหาคม 2562
0550	บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด	1C 15/55 (NB)	VAQTA	S020869	29 สิงหาคม 2562
0551	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด	1A 1/53 (NB)	IMOJEV	08A1734BA	30 สิงหาคม 2562
0552	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย	1A 3/57 (B)	TRCS SPEEDA	TS00119	30 สิงหาคม 2562
0553	บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด	2C 4/55 (B)	Adsorbed Td Vaccine	0433318	30 สิงหาคม 2562
0554	บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด	2C 4/55 (B)	Adsorbed Td Vaccine	0433418	30 สิงหาคม 2562
0555	บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด	2C 4/55 (B)	Adsorbed Td Vaccine	0433518	30 สิงหาคม 2562

0556	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 18/59 (B)	IMMUNINE 600	C1U011AD	30 สิงหาคม 2562
0557	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 17/59 (B)	Immunate 500 IU	C3U012AH	30 สิงหาคม 2562
0558	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 26/59 (B)	FEIBA 500 U	F2U021AK	30 สิงหาคม 2562
0559	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 18/59 (B)	Immunate 250 IU	C3U023AH	30 สิงหาคม 2562

รายงานไม่ออก/ยกเลิก หนังสือรับรอง (เรียงตามชื่อผู้รับอนุญาต)

ลำดับ	ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขทะเบียน ตำรับยา	ชื่อยา	รุ่นการผลิต	วันที่ไม่ออก/ ยกเลิกหนังสือ รับรอง	หมายเหตุ