

## รายงานการออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ

หน่วยงาน ..... สถาบันชีววัตถุ

ประจำเดือน ..... ตุลาคม ..... พ.ศ. .... 2562

รายงานการออกหนังสือรับรอง (เรียงตามชื่อผู้รับอนุญาต)

ลำดับ	ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขทะเบียน ตำรับยา	ชื่อยา	รุ่นการผลิต	วันที่ออก หนังสือรับรอง
0618	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภาอากาศไทย	1A 2/60 (B)	IMMUNOGLOBULIN 5 TRCS	0419007	2 ตุลาคม 2562
			100 mL		
0619	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภาอากาศไทย	1A 2/60 (B)	IMMUNOGLOBULIN 5 TRCS	0419008	2 ตุลาคม 2562
			100 mL		
0620	บริษัท กริโฟลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 129/45	Albutein 5%	B2ACD00642	2 ตุลาคม 2562
0621	บริษัท กริโฟลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 129/45	Albutein 5%	B2ACD00652	2 ตุลาคม 2562
0622	บริษัท ฮีลลอล ฟาร์มาซูติคอล จำกัด	1C 8/53 (BF)	NEUKINE 300 MCG/1.0 ML	1300023	2 ตุลาคม 2562
0623	บริษัท ซาโนฟี ปาสเตอร์ จำกัด	2C 15003/61 (NBC)	VaxigripTetra	T3H092V	2 ตุลาคม 2562
0624	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 19/59 (B)	Immunate 500 IU	C3U046AA	3 ตุลาคม 2562
0625	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 13/42 (N)	Priorix	AMJRD938AA	3 ตุลาคม 2562
0626	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 13/42 (N)	Priorix	AMJRD864AA	3 ตุลาคม 2562
0627	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 5/59 (NB)	Fluarix Tetra	AFLBA406BA	3 ตุลาคม 2562
0628	บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด	1C 27/57 (B)	ALBUMINAR-25	P100102932	4 ตุลาคม 2562
0629	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 12/59 (B)	Antihemophilic Factor (Human) Hemofil M Method M, Monoclonal Purified FVIII 500 IU	THA19219AA	4 ตุลาคม 2562
0630	บริษัท ไบโอโนเวล จำกัด	2C 3/57 (B)	Td Vax	03619001A	7 ตุลาคม 2562
0631	บริษัท ไบโอโนเวล จำกัด	2C 3/57 (B)	Td Vax	03619001B	7 ตุลาคม 2562

0632	บริษัท ไบโอดีเน็ท จำกัด	1C 99/46	UMAN ALBUMIN 200 G/L	183026	7 ตุลาคม 2562
0633	ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย	1A 1/57 (B)	HBIG Hepatitis B Immunoglobulin	HBG62002	7 ตุลาคม 2562
0634	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย	1A 1/60 (B)	FACTOR VIII TRCS 500 IU	0219007	7 ตุลาคม 2562
0635	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 14/59 (B)	Kiovig 2.5 g	LE12V172AB	7 ตุลาคม 2562
<b>ลำดับ</b>	<b>ชื่อผู้รับอนุญาต</b>	<b>เลขทะเบียน ตำรับยา</b>	<b>ชื่อยา</b>	<b>รุ่นการผลิต</b>	<b>วันที่ออก หนังสือรับรอง</b>
0636	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 14/59 (B)	Kiovig 10 g	LE12V090AL	7 ตุลาคม 2562
0637	บริษัท แก๊สกีโซสมิทโคลีน (ประเทศไทย) จำกัด	1C 963/29	Engerix-B	AHBVC742AC	7 ตุลาคม 2562
0638	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด	1A 1/53 (NB)	IMOJEV	08A1806-1	8 ตุลาคม 2562
0639	บริษัท ส.เจริญเภสัชเทรดดิ้ง จำกัด	1C 116/37	Pentaglobin	B146239P02	9 ตุลาคม 2562
0640	บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด	2C 6/62 (NBC)	Influvac Tetra	T29	10 ตุลาคม 2562
0641	บริษัท มาสุ จำกัด	2C 62/47	Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine Adsorbed	2829Q010A	10 ตุลาคม 2562
0642	บริษัท มาสุ จำกัด	2C 62/47	Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine Adsorbed	2829Q010B	10 ตุลาคม 2562
0643	บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 4/53 (NB)	PREVNAR 13	CM6877	10 ตุลาคม 2562
0644	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด	1A 1/53 (NB)	IMOJEV	08A1806-2	11 ตุลาคม 2562
0645	บริษัท คอสม่า เมดิคอล จำกัด	2C 4/57 (NBC)	GC-FLU	V60219021	15 ตุลาคม 2562
0646	บริษัท คอสม่า เมดิคอล จำกัด	2C 4/57 (NBC)	GC-FLU	V60219022	15 ตุลาคม 2562
0647	บริษัท คอสม่า เมดิคอล จำกัด	2C 4/57 (NBC)	GC-FLU	V60219023	15 ตุลาคม 2562
0648	บริษัท คอสม่า เมดิคอล จำกัด	2C 4/57 (NBC)	GC-FLU	V60219024	15 ตุลาคม 2562
0649	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย	1A 4/59 (B)	ALBUMIN 20 TRCS 50 mL	0519017	15 ตุลาคม 2562
0650	บริษัท ซาโนฟี ปาสเตอร์ จำกัด	2C 15003/61 (NBC)	VaxigripTetra	T3H091V	17 ตุลาคม 2562

0651	บริษัท ซาโนฟี ปาสเตอร์ จำกัด	2C 15003/61	VaxigripTetra	T3H084V	17 ตุลาคม 2562
		(NBC)			
0652	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 21/40 (N)	Varilrix	A70CD382A	17 ตุลาคม 2562
0653	บริษัท แรนแบ็กซี (ประเทศไทย) จำกัด	1C 1/57 (BF)	Filgen (48 MIU)	1921413-1	17 ตุลาคม 2562
0654	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภาอากาศไทย	1A 2/60 (B)	IMMUNOGLOBULIN 5 TRCS	0419006	17 ตุลาคม 2562
			100 mL		
0655	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด	1A 1/53 (NB)	IMOJEV	08A1809-1	18 ตุลาคม 2562
0656	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 14/51 (N)	Infanrix-IPV	AC20B395AA	21 ตุลาคม 2562
<b>ลำดับ</b>	<b>ชื่อผู้รับอนุญาต</b>	<b>เลขทะเบียน ตำรับยา</b>	<b>ชื่อยา</b>	<b>รุ่นการผลิต</b>	<b>วันที่ออก หนังสือรับรอง</b>
0657	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 16/45 (N)	Infanrix hexa	A21CD599B	21 ตุลาคม 2562
0658	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภาอากาศไทย	1A 1/60 (B)	FACTOR VIII TRCS 250 IU	0119005	21 ตุลาคม 2562
0659	บริษัท ซาโนฟี ปาสเตอร์ จำกัด	2C 30/47 (N)	TETRA XIM	R3K921V	22 ตุลาคม 2562
0660	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภาอากาศไทย	1A 4/59 (B)	ALBUMIN 20 TRCS 50 mL	0519018	22 ตุลาคม 2562
0661	บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 4/53 (NB)	PREVNAR 13	CR4949	24 ตุลาคม 2562
0662	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 10/52 (NB)	ROTARIX TM (ORAL SUSPENSION)	AROLC527BA	24 ตุลาคม 2562
0663	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด	1A 1/53 (NB)	IMOJEV (R) อีโมเจฟ	08A1810-1	24 ตุลาคม 2562
0664	บริษัท ไบโอมวลิส จำกัด	1C 5/57 (B)	SPEEDA	201903086	24 ตุลาคม 2562
0665	บริษัท ไบโอมวลิส จำกัด	1C 5/57 (B)	SPEEDA	201903087	24 ตุลาคม 2562
0666	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภาอากาศไทย	1A 2/60 (B)	IMMUNOGLOBULIN 5 TRCS	0319002	24 ตุลาคม 2562
			50 mL		
0667	สถานเสาวภา สภาอากาศไทย	1A 3/57 (B)	TRCS SPEEDA	TS01419	24 ตุลาคม 2562
0668	บริษัท กริโพลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 27/49	Igamad 750 I.U/ml	D4MCD00201	25 ตุลาคม 2562

0669	บริษัท กริโพลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 129/45	Albutein 5%	B2ACD00662	25 ตุลาคม 2562
0670	บริษัท กริโพลส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 129/45	Albutein 5%	B2ACD00672	25 ตุลาคม 2562
0671	กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค	-	Oral Bivalent type 1 and 3 Poliomyelitis Vaccine	R3K641V	25 ตุลาคม 2562
0672	บริษัท ฟาร์มาแลนด์ (1982) จำกัด	1C 23/45	Heberbiovac HB	8C2421/0	25 ตุลาคม 2562
0673	บริษัท ฟาร์มาแลนด์ (1982) จำกัด	1C 23/45	Heberbiovac HB	8C2431/0	25 ตุลาคม 2562
0674	บริษัท ฟาร์มาแลนด์ (1982) จำกัด	1C 23/45	Heberbiovac HB	9C0401/1	25 ตุลาคม 2562
0675	บริษัท ฟาร์มาแลนด์ (1982) จำกัด	1C 23/45	Heberbiovac HB	9C0921/1	25 ตุลาคม 2562
0676	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย	1A 3/57 (B)	TRCS SPEEDA	TS01519	25 ตุลาคม 2562
0677	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 16/45 (N)	Infanrix Hexa	A21CD601B	28 ตุลาคม 2562
0678	บริษัท คอสมา เมดิคอล จำกัด	1C 3/59 (BF)	NEUTROMAX (300 mcg)	95818	29 ตุลาคม 2562
<b>ลำดับ</b>	<b>ชื่อผู้รับอนุญาต</b>	<b>เลขทะเบียน ตำรับยา</b>	<b>ชื่อยา</b>	<b>รุ่นการผลิต</b>	<b>วันที่ออก หนังสือรับรอง</b>
0679	บริษัท คอสมา เมดิคอล จำกัด	1C 2/59 (BF)	NEUTROMAX (480 mcg)	95862	29 ตุลาคม 2562
0680	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 16/45 (N)	Infanrix Hexa	A21CD616B	29 ตุลาคม 2562
0681	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 16/45 (N)	Infanrix Hexa	A21CD629A	29 ตุลาคม 2562
0682	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 26/59 (B)	FEIBA 500 U	F2U032AAC	29 ตุลาคม 2562
0683	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 26/59 (B)	FEIBA 500 U	F2U031AE	29 ตุลาคม 2562
0684	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย	1A 4/59 (B)	ALBUMIN 20 TRCS 50 mL	0519019	29 ตุลาคม 2562
0685	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย	1A 4/59 (B)	ALBUMIN 20 TRCS 50 mL	0519020	29 ตุลาคม 2562
0686	บริษัท ไบโอบาลิส จำกัด	1C 5/57 (B)	SPEEDA	201903088	30 ตุลาคม 2562
0687	บริษัท เอ. เมนารีนี (ประเทศไทย) จำกัด	1C 85/51	Solcoseryl Jelly	114701	31 ตุลาคม 2562

0688	บริษัท เอ. เมนารีนี (ประเทศไทย) จำกัด	1C 85/51	Solcoseryl Jelly	114702	31 ตุลาคม 2562
0689	บริษัท เอ. เมนารีนี (ประเทศไทย) จำกัด	1C 85/51	Solcoseryl Jelly	114703	31 ตุลาคม 2562
0690	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีวัตถุ จำกัด	1A 1/53 (NB)	IMOJEV (R) อีโมเจฟ	08A1734BB	31 ตุลาคม 2562
0691	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	2C 13/42 (N)	Priorix	AMJRD899AA	31 ตุลาคม 2562
0692	บริษัท ไชร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1C 14/59 (B)	Kiovig 2.5 g	LE12V172AJ	31 ตุลาคม 2562

รายงานไม่ออก/ยกเลิก หนังสือรับรอง (เรียงตามชื่อผู้รับอนุญาต)

ลำดับ	ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขทะเบียน ตำรับยา	ชื่อยา	รุ่นการผลิต	วันที่ไม่ออก/ ยกเลิกหนังสือ รับรอง	หมายเหตุ