

*Data as of 8 Feb 2566

Application number	Scope	Approval Date	Summary
6444/64 6433/64 6445/64	ด้านคุณภาพ	31 ส.ค. 64	- เพิ่มหน้าที่ผู้รับผิดชอบในการทดสอบคุณภาพของยาสำเร็จรูป - เพิ่มผู้ผลิตยาสำเร็จรูป - แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
6447/64	ด้านคุณภาพ	3 ก.ย. 64	- เพิ่ม Supplier ของ glass vial
6448/64	ด้านคุณภาพ	3 ก.ย. 64	- เพิ่มขนาดรุ่นการผลิตของตัวยาไม่สำคัญ
6449/64 6450/64 6451/64 6452/64	ด้านคุณภาพ	3 ก.ย. 64	- เพิ่ม New supplier สำหรับตัวยาไม่สำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการ Synthesis ตัวยาไม่สำคัญ - วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาไม่สำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลบรรจุภัณฑ์ของตัวยาไม่สำคัญ
6453/64	ด้านคุณภาพ	3 ก.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
6454/64	ด้านคุณภาพ	3 ก.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูล Reference Standards or Materials ของตัวยาไม่สำคัญ
6456/64 6455/64	ด้านคุณภาพ	10 ก.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความในเอกสารทะเบียนตำรับยา P7. Container closure system - เพิ่ม Formulation และ Filling lines ในการผลิตยาสำเร็จรูป
6457/64 6458/64 6459/64	ด้านคุณภาพ	10 ก.ย. 64	- เพิ่ม New supplier สำหรับตัวยาไม่สำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาไม่สำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการ Synthesis ตัวยาไม่สำคัญ สำหรับ New supplier
6460/64 6462/64 6464/64	ด้านคุณภาพ	10 ก.ย. 64	- เพิ่มสถานที่ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการทำให้วัตถุดิบตัวยาสำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
6467/64	ด้านคุณภาพ	10 ก.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยา P.2.3 Manufacturing Process Development
6446/64	ด้านคุณภาพ	31 ส.ค. 64	- เพิ่มผู้ผลิตยาสำเร็จรูป - แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป

*Data as of 8 Feb 2566

Application number	Scope	Approval Date	Summary
6471/64 6475/64 6477/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูล Supplier สำหรับ Primary packaging component - แก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่สัมพันธ์
6481/64	ด้านคุณภาพ	10 ก.ย. 64	- เพิ่มผู้ผลิต Plasmid Cell Bank และ Linear DNA Template
6483/64 6486/64 6489/64	ด้านคุณภาพ	10 ก.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป - แก้ไขเปลี่ยนแปลงหน้าที่ความรับผิดชอบในการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
6491/64 6492/64	ด้านคุณภาพ	10 ก.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงหน้าที่ความรับผิดชอบในการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป - แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
8498/64	ด้านคุณภาพ	27 ต.ค. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของ Enzymes ที่ใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาคัญ
7964/64 7967/64 7965/64 7973/64 7971/64	ด้านคุณภาพ	12 ต.ค. 64	- เพิ่ม New supplier สำหรับตัวยาไม่สำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการ Synthesis ตัวยาไม่สำคัญ สำหรับ New supplier - แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาไม่สำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลบรรจุภัณฑ์ของตัวยาไม่สำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อ Supplier สำหรับตัวยาไม่สำคัญ
7978/64	เปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยา ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	12 ต.ค. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาภาษาไทย ภาษาอังกฤษ และคู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนตี
7401/64	ด้านคุณภาพ	12 ต.ค. 64	- ขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Comirnaty 30 micrograms/dose Concentrate for dispersion for injection (ฝาม่วง) จาก 6 เดือนเป็น 9 เดือน
8858/64 8886/64	ด้านคุณภาพ	5 พ.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของวัตถุดิบตัวยาคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูล S.5 Reference Standard or Materials ของวัตถุดิบตัวยาคัญ

*Data as of 8 Feb 2566

Application number	Scope	Approval Date	Summary
8890/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูล P.6 Reference Standard or Materials ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
8499/64	ด้านคุณภาพ	27 ต.ค. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป
8509/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตยาสำเร็จรูป
8512/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานด้วยยาไม่สำคัญ
8813/64	ด้านคุณภาพ	4 พ.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงหน้าที่ความรับผิดชอบในการทดสอบคุณภาพของยาสำเร็จรูป
8811/64			- เพิ่มผู้แบ่งบรรจุปฐมภูมิ, ทดสอบ และ Release testing
8815/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
8797/64	ด้านคุณภาพ	4 พ.ย. 64	- เพิ่มผู้ผลิตของ Material ที่ใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ
8804/64	ด้านคุณภาพ	4 พ.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ด้วยยาสำคัญ
8806/64			- เพิ่มหน้าที่ความรับผิดชอบในการทดสอบคุณภาพวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ
8809/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยา P.5.2 Analytical Procedures
8046/64	เอกสารกำกับยา	12 ต.ค. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาภาษาไทย ภาษาอังกฤษ และแนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนตี
8507/64	ด้านคุณภาพ	27 ต.ค. 64	- เพิ่ม Line การผลิตสำหรับด้วยยาสำคัญ
8898/64	ด้านคุณภาพ	5 พ.ย. 64	- เพิ่มผู้แบ่งบรรจุปฐมภูมิ, แบ่งบรรจุทุติยภูมิ และ Release testing
8836/64	ด้านคุณภาพ	4 พ.ย. 64	- เพิ่มผู้แบ่งบรรจุปฐมภูมิ, แบ่งบรรจุทุติยภูมิ และ Release testing
8828/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลง Supplier สำหรับ Primary packaging component
8795/64	ด้านคุณภาพ	4 พ.ย. 64	- เพิ่มผู้แบ่งบรรจุปฐมภูมิ, แบ่งบรรจุทุติยภูมิ และ Release testing
8796/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลง Supplier สำหรับ Primary packaging component
8799/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลง ขนาดวัสดุปิดผนึกขวดยา (Dimension of vial seal)
8800/64			- แก้ไขข้อความในเอกสารทะเบียนตำรับยา P7. Container closure system

*Data as of 8 Feb 2566

Application number	Scope	Approval Date	Summary
8802/64			- แก้ไขข้อความในเอกสารทะเบียนตำรับยา P 3.3 Description of the Manufacturing Process and Controls [Novartis] และ P 3.4 Control of Critical Steps and Intermediates In-Process Monitoring and Control
8518/64	ด้านคุณภาพ	27 ต.ค. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงความหนาของขวดแก้วบรรจุยา (Vial)
8526/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยา P3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls
9234/64	ด้านคลินิก	17 พ.ย. 64	- เพิ่มข้อมูลการศึกษาทางคลินิกในเอกสารทะเบียนตำรับยา
9236/64	ด้านคลินิก	17 พ.ย. 64	- Update ข้อมูล Clinical ในเอกสารทะเบียนตำรับยา
9219/64	ด้านคุณภาพ	17 พ.ย. 64	- เพิ่มขนาดรุ่นการผลิต
9222/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป
9197/64	ด้านคุณภาพ	17 พ.ย. 64	- เพิ่มข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยาเพื่อให้เป็นไปตาม Post approval change management protocol (PACMP)
9198/64			- เพิ่มข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของ Material ที่ใช้ในกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตยาสำเร็จรูป
9203/64			- Update ข้อมูล P.5.4 Batch analyses และ P8. Stability ในเอกสารทะเบียนตำรับยา
9227/64	ด้านคุณภาพ	17 พ.ย. 64	- เพิ่ม New supplier สำหรับตัวยามีไม่สำคัญ
9232/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการ Synthesis ตัวยามีไม่สำคัญ
9233/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยา A.3.7.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitments
9206/64	ด้านคุณภาพ	17 พ.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา
9210/64			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป
9214/64	ด้านคุณภาพ	17 พ.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป
9235/64	ฉลาก	18 พ.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากขวดยาและฉลากกล่องยา

*Data as of 8 Feb 2566

Application number	Scope	Approval Date	Summary
8961/64	เอกสารกำกับยา	18 พ.ย. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาภาษาไทย ภาษาอังกฤษ คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคโรนาไวรัส และแนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคโรนาไวรัส
9481/64 9477/64	ด้านคุณภาพ	25 พ.ย. 64	- เพิ่มผู้ผลิต - แก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตและกระบวนการผลิต
9485/64 9490/64	ด้านคุณภาพ	25 พ.ย. 64	- เพิ่มผู้ผลิตตัวยาไม่สำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาไม่สำคัญ
472/65 473/65	ด้านคุณภาพ	25 ม.ค. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตยาสำเร็จรูป - แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป
474/65	ด้านคุณภาพ	25 ม.ค. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูปในขั้นตอน Dilution of Drug Substance
9903/64 9902/64 9889/64 9894/64	ด้านคุณภาพ เอกสารกำกับยาและ ฉลาก	5 ม.ค. 65	- เพิ่มเอกสารกำกับยาภาษาไทย ภาษาอังกฤษ คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคโรนาไวรัส และแนวทางในการเก็บ บริหาร จัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคโรนาไวรัส ของสูตรตำรับยาใหม่ - เพิ่มฉลากกล่องยาและฉลากขวดยา - เพิ่มข้อมูลการศึกษาทางคลินิก - เพิ่มสูตรตำรับยา
469/65 470/65 471/65	ด้านคุณภาพ	26 ม.ค. 65	- เพิ่มผู้แบ่งบรรจุปฐมภูมิ, แบ่งบรรจุทุติยภูมิ และ release testing - แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป - Update ข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยา P.3.1 Manufacturer(s) และ P.8.1 Stability Summary and Conclusion และ 3.2.P.8.3 Stability Data
10240/64 10243/64	ด้านคุณภาพ	14 ธ.ค. 64	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป - Supplier สำหรับ Primary packaging component
261/65 262/65	ด้านคุณภาพ	25 ม.ค. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป - เพิ่มขนาดรุ่นการผลิต

*Data as of 8 Feb 2566

Application number	Scope	Approval Date	Summary
264/65			- Update ข้อมูล P8 Stability ในเอกสารทะเบียนตำรับยา
265/65			- เพิ่มข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยาเพื่อให้เป็นไปตาม post approval change management protocol
267/65	ด้านคุณภาพ	9 ก.พ. 65	- เพิ่มขนาดรุ่นการผลิต
270/65			- Update ข้อมูล P5.3 Validation of Analytical Procedures ในเอกสารทะเบียนตำรับยา
269/65			- หน้าที่ความรับผิดชอบในการทดสอบคุณภาพของยาสำเร็จรูป
253/65	ด้านคุณภาพ	10 ก.พ. 65	- เพิ่มผู้ผลิต Linear DNA Template
255/65			- Update ข้อมูล S.2.3 Control of Materials ในเอกสารทะเบียนตำรับยา
260/65	ด้านคุณภาพ	10 ก.พ. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป
117/65	ด้านคุณภาพ	11 ก.พ. 65	- ขยายอายุของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Comirnaty 10 และ 30 micrograms/dose Dispersion for injection (ฝาเทา และฝาส้ม) จาก 6 เดือนเป็น 9 เดือน
257/65	ด้านคุณภาพ	19 ม.ค. 65	- เพิ่มขนาดรุ่นการผลิตวัตถุดิบตัวยาคัญ
258/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงพารามิเตอร์ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาคัญ
251/65	ด้านคุณภาพ	25 ก.พ. 65	- ยกเลิก supplier สำหรับตัวยาคัญ
250/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยา A.3.2.3 Control of Materials
248/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาคัญ
249/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของตัวยาคัญ
247/65			- เพิ่มข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยาเพื่อให้เป็นไปตาม Specific Obligations
902/65	ด้านคุณภาพ	18 ก.พ. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาคัญ
966/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
967/65	ด้านคุณภาพ	25 ก.พ. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ตัวยาคัญ
974/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการ Synthesis ตัวยาคัญ

*Data as of 8 Feb 2566

Application number	Scope	Approval Date	Summary
899/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการทดสอบซ้ำ (Retest period) ของตัวยาไม่สำคัญ
896/65	ด้านคุณภาพ	8 ก.พ. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพในระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
895/65	ด้านคุณภาพ	23 ก.พ. 65	- เพิ่ม Supplier สำหรับ Primary packaging component
1461/65	เอกสารกำกับยา	28 ก.พ. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาภาษาไทย ภาษาอังกฤษ คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนดี และแนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และ วิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนดี
1273/65	ด้านคุณภาพ	22 ก.พ. 65	- เพิ่ม Filling line ในการผลิตยาสำเร็จรูป
1275/68			- Update ข้อมูลในหัวข้อ P.8.1 Stability Summary and Conclusion และ P.8.3 Stability data สำหรับสูตรตำรับ
1277/65	ด้านคุณภาพ	18 ก.พ. 65	- เพิ่ม Supplier ของ Material ที่ใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
1285/65	ด้านคุณภาพ	1 มี.ค. 65	- เพิ่มสถานที่ Release and Stability Testing ของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
1286/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ
1288/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงหน้าที่ความรับผิดชอบในการทดสอบคุณภาพของยาสำเร็จรูป
1289/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
1279/65	ด้านคุณภาพ	18 ก.พ. 65	- เพิ่มภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
1550/65	ด้านคุณภาพ	4 เม.ษ. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ
1551/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
1553/65			- เพิ่มข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยาเพื่อให้เป็นไปตาม Specific Obligations
1556/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูล S7 Stability ในเอกสารทะเบียนตำรับยา
1557/65			- Update ข้อมูลในหัวข้อ P.8.1 Stability Summary and Conclusion และ P.8.3 Stability data
2110/65	ด้านคุณภาพ	4 เม.ษ. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลตัวยาไม่สำคัญ ในเอกสารทะเบียนตำรับยา
2109/65			- เพิ่มเติมข้อมูล Stability data ของตัวยาไม่สำคัญ
2989/65	ด้านคุณภาพ	21 เม.ษ. 65	- เพิ่มผู้ผลิตของตัวยาไม่สำคัญ
2990/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาไม่สำคัญ

*Data as of 8 Feb 2566

Application number	Scope	Approval Date	Summary
2979/65 2981/65 2982/65	ด้านคุณภาพ	21 เม.ษ. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการ Synthesis ของตัวยาไม่สำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาไม่สำคัญ - เพิ่มผู้ผลิตของตัวยาไม่สำคัญ
2950/65 2952/65 2953/65	ด้านคุณภาพ	21 เม.ษ. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - เพิ่มสถานที่ Release and Stability Testing ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - แก้ไขเปลี่ยนแปลงหน้าที่รับผิดชอบในการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
2993/65 2995/65	ด้านคุณภาพ	21 เม.ษ. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยาในหัวข้อ S.1.1 Nomenclature และ S.2.1 Manufacturers และเพิ่มข้อมูลในเอกสารทะเบียนยาสำหรับกระบวนการผลิต Starting materials ในหัวข้อ S.2.3 Control of Materials และ S.2.6 Manufacturing Process Development - เพิ่มสถานที่ผลิตและ Testing site ของ Starting material
2996/65 2998/65	ด้านคุณภาพ	17 พ.ค. 65	- ขยายอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป Comimaty 10 และ 30 micrograms/dose Dispersion for injection (ฝาเทา และฝาส้ม) จาก 9 เดือนเป็น 12 เดือน - แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในหัวข้อ P2.6 Compatibility ในเอกสารทะเบียนตำรับยา
3216/65 3262/65 3263/65	ด้านคุณภาพ	18 ก.ค. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป - เพิ่มขนาดรุ่นการผลิตสำหรับสถานที่ผลิตยา - เพิ่มหน้าที่รับผิดชอบในการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
3269/65 3270/65 3271/65 3272/65 3273/65 3275/65	ด้านคุณภาพ	18 ก.ค. 65	- เพิ่มหน้าที่รับผิดชอบในการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป - เพิ่ม Supplier สำหรับ Primary packaging component - แก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิต - Update ข้อมูล P5.1 Specifications และ P.7 Container Closure System ในเอกสารทะเบียนตำรับยา - เพิ่ม formulation และ filling line ในการผลิตยาสำเร็จรูป

*Data as of 8 Feb 2566

Application number	Scope	Approval Date	Summary
3317/65	ด้านคุณภาพ	17 พ.ค. 65	- ขยายอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป Comimaty 30 micrograms/dose Concentrate for dispersion for injection (ผงม่วง) จาก 9 เดือนเป็น 12 เดือน
3318/65	เอกสารกำกับยา	13 มิ.ย. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาภาษาไทย ภาษาอังกฤษ คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนดี และแนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และวิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนดี
3314/65	ด้านคลินิก	13 มิ.ย. 65	- เพิ่มข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ในเอกสารทะเบียนตำรับยา
3315/65			- เพิ่มข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ในเอกสารทะเบียนตำรับยา
3316/65	ด้านคุณภาพ	12 ก.ค. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของ Material ที่ใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ
3415/65	ด้านคุณภาพ	12 ก.ค. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของ Material ที่ใช้ในการผลิตตัวยาสำคัญ
3416/65	ด้านคุณภาพ	12 ก.ค. 65	- เพิ่มสถานที่ Testing site ของ Starting material
4452/65	ด้านคุณภาพ	15 ก.ย. 65	- เพิ่มผู้ผลิตของตัวยาสำคัญ
4453/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของตัวยาสำคัญ
4454/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการ Synthesis ของตัวยาสำคัญ
4455/65	ด้านคุณภาพ	15 ก.ย. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมคุณภาพระหว่างการผลิตยาสำเร็จรูป
4456/65	ด้านคุณภาพ	15 ก.ย. 65	- เพิ่มสถานที่ผลิตและ Testing site ของตัวยาสำคัญ
4457/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตตัวยาสำคัญ
4458/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของตัวยาสำคัญ
4459/65			- เพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยาหัวข้อ P.3.1 Manufacturer(s)
4450/65	ด้านคุณภาพ	3 ต.ค. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานตัวยาสำคัญ
4451/65			- ยกเลิก Supplier สำหรับตัวยาสำคัญ
4448/65	ด้านคุณภาพ	4 ต.ค. 65	- เพิ่มสถานที่ผลิต และ Testing site ของ Starting material

*Data as of 8 Feb 2566

Application number	Scope	Approval Date	Summary
4449/65			- เพิ่มข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยา ได้แก่ หัวข้อ S.2.3 Control of Materials, S.2.6 Manufacturing Process Development, A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation และ R.4 Medicinal Products Containing or Using in the Manufacturing Process Materials of Animal and/or Human Origin
5139/65	ด้านคุณภาพ	15 ก.ย. 65	- เพิ่มข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยา
5141/65	ด้านคุณภาพ	7 ต.ค. 65	- เพิ่ม Filling line ของสถานที่ผลิตยาสำเร็จรูป
5142/65			- เพิ่ม Supplier สำหรับ Packaging component
5140/65	ด้านคุณภาพ	4 ต.ค. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการทดสอบซ้ำ (Retest period) ของตัวยาไม่สำคัญ
5143/65	ด้านคุณภาพ	23 มิ.ย. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
7191/65	ด้านคุณภาพ	6 ต.ค. 65	- เพิ่มผู้ผลิตยาสำเร็จรูปในกระบวนการผลิต, แบ่งบรรจุปฐมภูมิ, แบ่งบรรจุทุติยภูมิ, Release testing และ Stability testing
7192/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
7193/65			- เพิ่ม Supplier สำหรับ Packaging component
7194/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตยาสำเร็จรูป
7195/65			- เพิ่มขนาดร่นการผลิตสำหรับสถานที่ผลิตยา
7152/65	ด้านคุณภาพ	9 ม.ค. 66	- เพิ่ม Manufacturing line ของสถานที่ผลิตยาสำเร็จรูป
7153/65			- เพิ่มขนาดร่นการผลิต
7154/65			- เพิ่มข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยา หัวข้อ 3.2.P.5.4 Batch analysis, 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion และ 3.2.P.8.3 Stability Data
7313/65	ด้านคุณภาพ	9 ม.ค. 66	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารทะเบียนตำรับยา หัวข้อ 3.2.S.2.3 Control of Materials
7210/65	ด้านคุณภาพ	10 ม.ค. 66	- เพิ่มหน้าที่รับผิดชอบในการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
7211/65			- แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
	ด้านคุณภาพ		- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการ Synthesis ของตัวยาไม่สำคัญ

*Data as of 8 Feb 2566

Application number	Scope	Approval Date	Summary
6191/65 6193/65 6192/65	ด้านคุณภาพ เอกสารกำกับยาและ ฉลาก	25 ส.ค. 65	- เพิ่มสูตรตำรับยา - เพิ่มเติมข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ในเอกสารทะเบียนตำรับยา - เพิ่มฉลากกล่องและฉลาก
7781/65	เอกสารกำกับยา	20 ก.ย. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาภาษาไทย ภาษาอังกฤษ คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนดี และแนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และวิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนดี
8036/65 8038/65	ด้านคุณภาพ	10 ม.ค. 66	- เพิ่มผู้ผลิตยาสำเร็จรูปในกระบวนการผลิต, แบ่งบรรจุปฐมภูมิ, แบ่งบรรจุทุติยภูมิ, Release testing, Stability testing - เพิ่ม Supplier สำหรับ Primary packaging component
7780/65	ด้านคลินิก	25 พ.ย. 65	- เพิ่มข้อมูลการศึกษาสำหรับเข็มกระตุ้น ในเอกสารทะเบียนตำรับยา
8032/65 8033/65 8035/65	ด้านคุณภาพ	10 ม.ค. 66	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตด้วยยาสำคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดรุ่นการผลิตของตัวยาคัญ - แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในทะเบียนตำรับยา หัวข้อ S.2.1 Manufacture, S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls, S.2.3 Control of Materials, S.4.3 Validation of Analytical Procedures, S.7.1 Stability Summary and Conclusion, S.7.3 Stability Data, A.1 Facilities and Equipment
8039/65	ด้านคุณภาพ	7 พ.ย. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงขยายอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป Comirnaty 30 micrograms/dose Concentrate for dispersion for injection (ฝาม่วง) จาก 12 เดือนเป็น 15 เดือน
8641/65	เอกสารกำกับยา	7 ธ.ค. 65	- แก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาภาษาไทย ภาษาอังกฤษ คู่มือสำหรับผู้รับวัคซีนโคเมอร์เนดี และแนวทางในการเก็บ บริหารจัดการ และวิธีการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับโคเมอร์เนดี
10136/65	ด้านคุณภาพ	29 ธ.ค. 65	- ขยายอายุของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป Comirnaty 3, 10 และ 30 micrograms/dose Dispersion for injection (ฝาทา ฝาส้ม และฝาดง) จาก 12 เดือนเป็น 18 เดือน