



หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ : WORLD MEDICINE iLAC SAN. VE
TiC. A.S.

ที่อยู่ : 15 Temmuz Mahallesi, Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli
Bagcilar/ Istanbul, Turkiye

ประเทศ : Republic of Turkiye

ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร :
บริษัท ฮีลลอล ฟาร์มาซูติคอล จำกัด

เลขที่ใบอนุญาต : นย1 สป 1/2541

กรณี PIC/S Member

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองยา ได้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศดังกล่าวแล้ว เห็นว่ามีมาตรฐานการปฏิบัติที่สอดคล้องกับมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาที่บังคับใช้ภายในประเทศไทยและยอมรับได้ จึงออกหนังสือฉบับนี้ไว้เป็นหลักฐาน โดยมีรายการผลิตภัณฑ์หรือหมวดการผลิตที่ได้รับการพิจารณาดังต่อไปนี้

รายการที่	1		
ประเภท	ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ กลุ่มยาทั่วไป รูปแบบยาพ่น		
กิจกรรม	Manufacturing, Primary Packaging, Secondary Packaging, Quality Control, Batch Release		
คำขอเลขรับที่	BOX-GMP-000-8328	ลงวันที่	2 พฤศจิกายน 2566

รายการที่	2		
ประเภท	ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ กลุ่มยาทั่วไป รูปแบบผง		
กิจกรรม	Manufacturing, Primary Packaging, Secondary Packaging, Quality Control, Batch Release		
คำขอเลขรับที่	BOX-GMP-000-8329	ลงวันที่	2 พฤศจิกายน 2566

รวมทั้งสิ้น 2 รายการ
ออกให้ ณ วันที่ 11 มกราคม 2567
สามารถใช้ได้จนถึงวันที่ 30 พฤษภาคม 2568

หมายเหตุ

1. หนังสือฉบับนี้ไม่สามารถใช้รับรองผลการพิจารณาเมื่อพ้นวันหมดอายุดังกล่าว เว้นแต่ จะได้นยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ ขอต่ออายุ ขอย้ายอายุ หรือกรณีอื่น ๆ ตามข้อกำหนดด้านเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



8355cc9f



2. หนังสือฉบับนี้ใช้อ้างอิงสำหรับการดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับยาตามรายการที่ระบุ การนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรไทย และการดำเนินการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้อ้างอิงในการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทะเบียนตำรับยาต่อหน่วยงานกำกับดูแลยานอกราชอาณาจักรไทย

