

CERTIFICATE OF GMP CLEARANCE
OF FOREIGN DRUG MANUFACTURER

Name of foreign drug manufacturer: North China
Pharmaceutical Co., Ltd.

Name of importer:
R.X. Company Limited

Address: No. 388 Heping East Road, Shijiazhuang, Hebei
Province, P.R. China

License no: NorYor1 KorTor 304/2526

Country: People's Republic of China

Category – Certified by PIC/S Member

Food and Drug Administration by Medicines Regulation Division had evaluated the good manufacturing practice of the foreign drug manufacturer mentioned above; it is considered that the good manufacturing practice standard equal to that enforces in Thailand and can be accepted consequently this certificate is issued as evidence. List of the products or manufacturing dosage forms under evaluation as follows;

| | | | |
|-----------------|--|------|----------------------------|
| Item no. | 1 | | |
| Type of product | Modern medicines for human use (Human medicinal product) - Sterile medicinal product – Aseptically prepared (Penicillins) – Solids dosage form | | |
| Activities | Manufacturing, Primary Packaging, Secondary Packaging, Quality Control, Batch Release | | |
| Application no. | BOX-GMP-000-11103 | Date | 21 st June 2024 |

Total: 1 item
Issued date: 22nd June 2024
Valid until: 10th June 2026

Remark

1. This certificate cannot be used to certify the evaluation after the expiry date except an application for re-evaluation has been submitted, renewal, extension or other circumstances according to relevant document specified.
2. This certificate is intended to use as a reference for the activities of the imported products listed and other operations relevant to the Food and Drug Administration, Ministry of Public Health of Thailand but not be used for oversea activities purpose.

Electronic Sign Check

Printed from electronic documents
Food and Drug Administration, Ministry of Public Health

Information Check



หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ

ชื่อสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ : North China Pharmaceutical Co., Ltd.

ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร :
บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด

ที่อยู่ : No. 388 HEPING EAST ROAD, SHIJIAZHUANG, HEBEI
PROVINCE, P.R. CHINA HEBEI, People's Republic of China

เลขที่ใบอนุญาต : นย1 กท 304/2526

ประเทศ : People's Republic of China

กรณี Certified by PIC/S Member

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองยา ได้พิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศดังกล่าวแล้ว เห็นว่ามีมาตรฐานการปฏิบัติที่สอดคล้องกับมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาที่บังคับใช้ภายในประเทศไทยและยอมรับได้ จึงออกหนังสือฉบับนี้ไว้เป็นหลักฐาน โดยมีรายการผลิตภัณฑ์หรือหมวดการผลิตที่ได้รับการพิจารณาดังต่อไปนี้

| รายการที่ | 1 | | |
|---------------|---|----------|------------------|
| ประเภท | ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (Human medicinal product), ในหมวดยาปราศจากเชื้อ (Sterile medicinal product), ผลิตโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ (Aseptically prepared), รูปแบบของแข็ง (Solids), กลุ่ม Penicillin | | |
| กิจกรรม | Manufacturing, Primary Packaging, Secondary Packaging, Quality Control, Batch Release | | |
| คำขอเลขรับที่ | BOX-GMP-000-11103 | ลงวันที่ | 21 มิถุนายน 2567 |

รวมทั้งสิ้น 1 รายการ
ออกให้ ณ วันที่ 22 มิถุนายน 2567
สามารถใช้ได้จนถึงวันที่ 10 มิถุนายน 2569

หมายเหตุ

- หนังสือฉบับนี้ไม่สามารถใช้รับรองผลการพิจารณาเมื่อพ้นวันหมดอายุดังกล่าว เว้นแต่ จะได้อื่นขอรับการพิจารณาใหม่ ขอต่ออายุ ขอขยายอายุ หรือกรณีอื่น ๆ ตามข้อกำหนดด้านเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- หนังสือฉบับนี้ใช้อ้างอิงสำหรับการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับยาตามรายการที่ระบุ การนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรไทย และการดำเนินการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้อ้างอิงในการดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกัทะเบียนตำรับยาต่อหน่วยงานกำกับดูแลนอกราชอาณาจักรไทย

ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration of Thailand
Date: 2024-06-22T21:43:15.640+07:00

bdb1cbe7

