



ที่ สธ ๑๐๐๐๙.๔.๒/ ๕ ๓ ๑ ๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

กรมปศุสัตว์
เลขรับที่..... 18591
วันที่ - 4 พ.ค. 2561
เวลา.....

๓ พฤษภาคม ๒๕๖๑

เรื่อง รายชื่อบริษัทผู้นำเข้าวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์

เรียน อธิบดีกรมปศุสัตว์

อ้างถึง หนังสือกรมปศุสัตว์ที่ กษ ๐๖๑๐.๐๖/๙๓๙๒ ลงวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๑

สิ่งที่ส่งมาด้วย ตารางสรุปข้อมูลรายชื่อบริษัทผู้นำเข้าวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์

คินอ พักบ.

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักควบคุม ป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ กรมปศุสัตว์ ได้ขอทราบ รายชื่อบริษัทผู้นำเข้าวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ความละเอียดตามที่แจ้งแล้วนั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอส่งข้อมูลรายชื่อบริษัทผู้นำเข้าวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ชื่อยี่ห้อวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งขนาดบรรจุ ๑ โด๊ส (๑ มิลลิลิตร) และ ๑๐ โด๊ส (๑๐ มิลลิลิตร) พร้อมทั้งปริมาณยี่ห้อวัคซีน ณ ปัจจุบัน ดังสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

สคบ.
เลขรับที่..... 1890
วันที่..... 4 พ.ค. ๖1
เวลา..... 11.11

เสนอ กลุ่มควบคุมป้องกันโรคสัตว์เลี้ยง

- 4 พ.ค. ๖๑

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ รักษาการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มควบคุมป้องกันโรคสัตว์เลี้ยง
เลขรับ..... 410
วันที่..... 7 พ.ค. 2561

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๐๒๘

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๖๓

รายชื่อผู้นำเข้าวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ (ข้อมูล ณ วันที่ 3 พฤษภาคม 2561)

ชื่อบริษัท	ชื่อยา	เลขทะเบียนยา	ขนาดบรรจุ/ vial		ปริมาณยาวัคซีนคงเหลือ
			1 โดส (1 dose)	10 โดส (10 doses)	
บริษัท อินเตอร์เวท (ประเทศไทย) จำกัด	NOBIVAC RABIES	1F 39/44(B)	✓	✓	ไม่มีวัคซีน
	NOBIVAC RL	2F 8/45(B)	✓		1,250 โดส
	EURICAN DHPPI2-LR	2F 5/56(B)	✓		ไม่มีวัคซีน
	HEXADOG	2F 1/60(B)	✓		ไม่มีวัคซีน
บริษัท เวท ซูพรีเรีย คอนซัลแตนท์ จำกัด	RABISIN	1F 73/53(B)	✓	✓	500,000 โดส (1 โดส) 3,000 โดส (10 โดส)
	BIOCAN NOVEL DHPPI/L4R	2F 14/59(B)	✓		ไม่มีวัคซีน
	BIOCAN DHPPI+LR INJ. SICC.AD US	2F 2/52(B)	✓		5,000 โดส
	BIO PCHR	2F 6/60(B)	✓		6,000 โดส
บริษัท เวอร์แบค (ประเทศไทย) จำกัด	BIOCAN R	1F 38/50(B)	✓		ไม่มีวัคซีน
	RABIGEN MONO	1F 30/39	✓		ไม่มีวัคซีน
	CANIGEN DH(A2) PPILR	2F 19/40	✓		ไม่มีวัคซีน
	DEFENSOR 3	1F 2/56(B)	✓	✓	ไม่มีวัคซีน
บริษัท ไบเออร์ไทย จำกัด	BAYOVAC R INJ.	1F 79/51(B)	✓		137,840 โดส

ด่วนที่สุด

ที่ กษ ๐๖๑๐.๐๖/๕๓๕๖



กรมปศุสัตว์

ถนนพญาไท กทม. ๑๐๕๐๐

๕ เมษายน ๒๕๖๑

เรื่อง ขอรบรายชื่อบริษัทผู้นำเข้าวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยกรมปศุสัตว์อยู่ระหว่างพิจารณากำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ซึ่งมีความประสงค์ที่จะขอรบข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับบริษัทต่างๆที่เป็นผู้นำเข้าวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ที่มีการขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบัน (นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร) กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

๑. รายชื่อบริษัทและชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ ๑ โดส (๑ มิลลิลิตร) พร้อมทั้งจำนวนวัคซีนที่ได้รับอนุญาตนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

๒. รายชื่อบริษัทและชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ ๑๐ โดส (๑๐ มิลลิลิตร) พร้อมทั้งจำนวนวัคซีนที่ได้รับอนุญาตนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ทั้งนี้ได้มอบหมายให้นายพรพิรุณ ชินสอน ตำแหน่งนายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ กลุ่มควบคุมป้องกันโรคสัตว์เลี้ยง สำนักควบคุม ป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ เป็นผู้ประสานงาน (โทรศัพท์เคลื่อนที่ ๐๘ ๓๒๕๓ ๒๐๓๑ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ dcontrol6@dld.go.th หรือ pornpiroon.chin@gmail.com)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวและขอได้โปรดแจ้งกรมปศุสัตว์ทราบด้วย จะขอบคุณมาก

ขอแสดงความนับถือ

(นายจีระศักดิ์ พิพัฒน์มงคล)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน

อธิบดีกรมปศุสัตว์

สำนักควบคุม ป้องกันและบำบัดโรคสัตว์

โทร. ๐ ๒๖๕๓ ๔๔๔๔ ต่อ ๔๑๘๑-๒

โทรสาร ๐ ๒๖๕๓ ๔๘๖๓

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ dcontrol6@dld.go.th

วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ขนาดบรรจุขวดละ 1 มิลลิลิตร

1. เป็นวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ซึ่งเพาะเลี้ยงบนเซลล์เนื้อเยื่อ (tissue culture)
2. เชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนถูกทำให้ตาย (inactivated) ด้วยสารเคมี β -propiolactone หรือ binary ethyleneimine
3. เป็นวัคซีนที่ผลิตโดยใช้ aluminium hydroxide หรือ aluminium phosphate หรือ carboxyvinyl polymer 941 เป็นสื่อ (adjuvant)
4. ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยปริมาณไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า (rabies virus) คิดเป็น protective potency ไม่น้อยกว่า 2 IU ซึ่งตรวจด้วยวิธี National Institute of Health (NIH Test)
5. สามารถใช้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในสุนัข แมว โค กระบือ
6. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่าขวดละ 1 มิลลิลิตร
7. มีความคุ้มโรคหลังสัตว์ได้รับการฉีดวัคซีนอย่างน้อย 1 ปี
8. วันหมดอายุของวัคซีน ไม่น้อยกว่า 15 เดือน นับจากวันที่รับของ
9. อุณหภูมิการเก็บรักษาและการขนส่งอยู่ระหว่าง 2 - 8 องศาเซลเซียส
10. เป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข
11. ติดประทับข้อความ “กรมปศุสัตว์ ห้ามจำหน่าย” ไว้บนฉลากขวดวัคซีน หรือเป็นสติ๊กเกอร์ที่ติดทนต่อการขูดลอก

เงื่อนไข

1. การส่งมอบวัคซีน ผู้ขายต้องส่งมอบวัคซีนพร้อมเครื่องหมายประจำตัวสัตว์ และใบรับรองการฉีดวัคซีนในอัตราส่วนวัคซีน 1 ขวด ต่อเครื่องหมายประจำตัวสัตว์และใบรับรองการฉีดวัคซีนที่มีลักษณะตามประกาศของกรมปศุสัตว์ จำนวน 1 ชุด
2. ในกรณีที่ทางกรมปศุสัตว์ส่งตัวอย่างวัคซีนเพื่อการตรวจวิเคราะห์ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์
3. ส่งมอบและจัดส่งตามสถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด
4. ผู้ขายต้องแสดงเอกสารหรือสำเนาเอกสารที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า
5. แสดงหลักฐานข้อมูลรับรองความคุ้มโรคได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันยื่นเอกสาร
6. แสดงเอกสารสรุปกระบวนการผลิต (Summary Production Protocol) และ ใบรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis ; COA)
7. ผู้ขายต้องแสดงเอกสารหรือสำเนาเอกสารหนังสือรับรองฐานการผลิต ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.)