

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้าพเจ้า..... ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
เลขประจำตัวประชาชน/เลขทะเบียนนิติบุคคล/หนังสือเดินทางเลขที่.....

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ (ภาษาไทย)

ชื่อ (ภาษาอังกฤษ)

ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุรายละเอียดในหน้าที่ ๒)

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดมาพร้อม
นี้ และขอรับรองว่าข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการและขอยกเลิกรายการเดิมใน
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวใน
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ผู้อนุญาตจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(.....) (ตัวบรรจง)

(ยื่นแบบคำขอพร้อมสำเนาฉบับ)

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขทะเบียนที่

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายการ	เดิมที่เคยได้รับอนุมัติไว้	แก้ไขเป็น
[] ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	-
[] ชื่อหรือที่อยู่ของสถานที่ผลิต/นำเข้า	-	-
[✓] ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เดิม	รายละเอียดตามเอกสารแนบ 1 แบบ ทบ. 1 หน้า 3
[✓] กรรมวิธีการผลิต	เดิม	รายละเอียดตามเอกสารแนบ 2 กรรมวิธีผลิต
[] สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้/ข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ	-	-
[] ขนาดและวิธีการใช้		
[] วิธีเตรียมก่อนรับประทาน	-	-
[] เงื่อนไขการรับประทาน	-	-
[] การเก็บรักษา / อายุการเก็บรักษา	-	-
[] ภาชนะและขนาดบรรจุ	-	-
[✓] วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เดิม	แก้ไข/เพิ่มข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป จากเดิมเป็นกำหนดให้มี 1.1 ปริมาณ total lactose calculated as andrographolide% w/w 1.2 ปริมาณ andrographolide.....% w/w 1.3 ปริมาณ andrographolide mg./capsule (รายละเอียดตามเอกสารแนบ ข้อกำหนดมาตรฐาน และการควบคุมคุณภาพ)
[] หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า	-	-
[✓] ฉลาก	ฉลากและเอกสารกำกับยาของทุกขนาดบรรจุ เดิม	ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ของทุกขนาดบรรจุ (ใหม่) โดยระบุปริมาณ Andrographolidemg./capsule รายละเอียดเอกสารแนบ
[✓] เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
[] ช่องทางการจำหน่าย	-	-
[] อื่น ๆ	-	-

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐาน ดังต่อไปนี้เพื่อประกอบการยื่นคำขอ

- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือใบแทน
- สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตทำงาน สำเนาถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจคนต่างด้าวของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ สำหรับคนต่างด้าว (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้แสดงตนด้วยตนเอง)
- เอกสารแสดงว่าเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน (กรณีมอบอำนาจ) หรือเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
- เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง แล้วแต่กรณี
- รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- หนังสือให้ความยินยอมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- อื่น ๆ แบบ ทบ.1 หน้า 3, ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ระบุปริมาณ andrographolide /capsule ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง, หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของฟ้าทะลายโจร

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

(.....) (ตัวบรรจง)

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำสั่งผู้อนุญาต

- อนุญาต
- ไม่อนุญาต เนื่องจาก
- คำสั่งอื่น

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

ลงวันที่