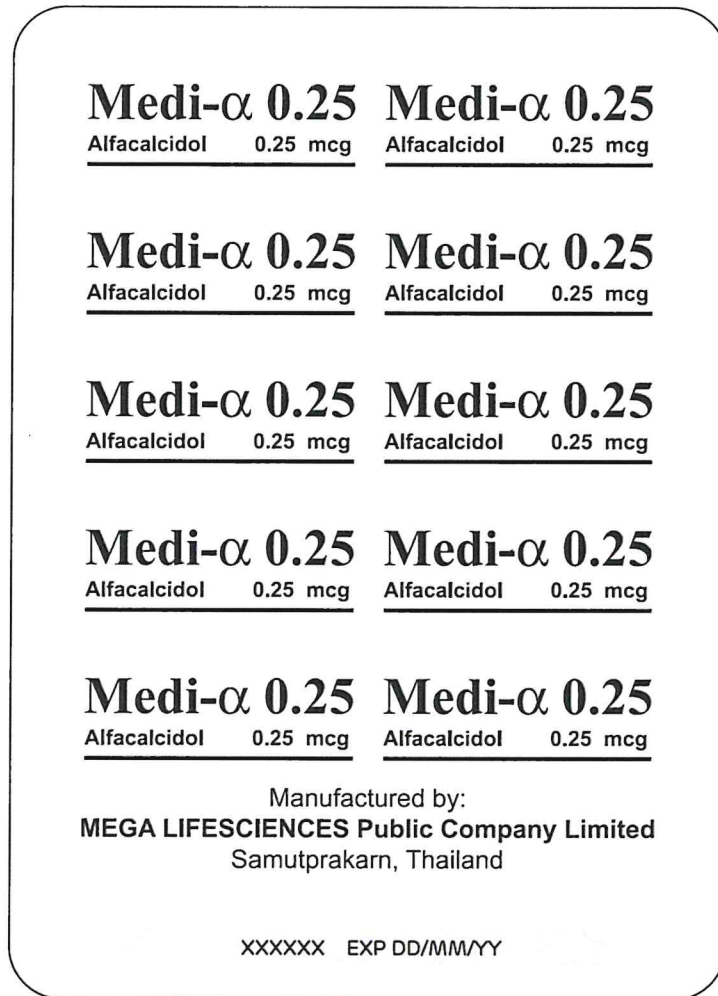


ฉลากแผงบิสเตอร์, ฉลากกล่องกระดาษบรรจุแผงบิสเตอร์ PVC/PVDC-Alu
ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

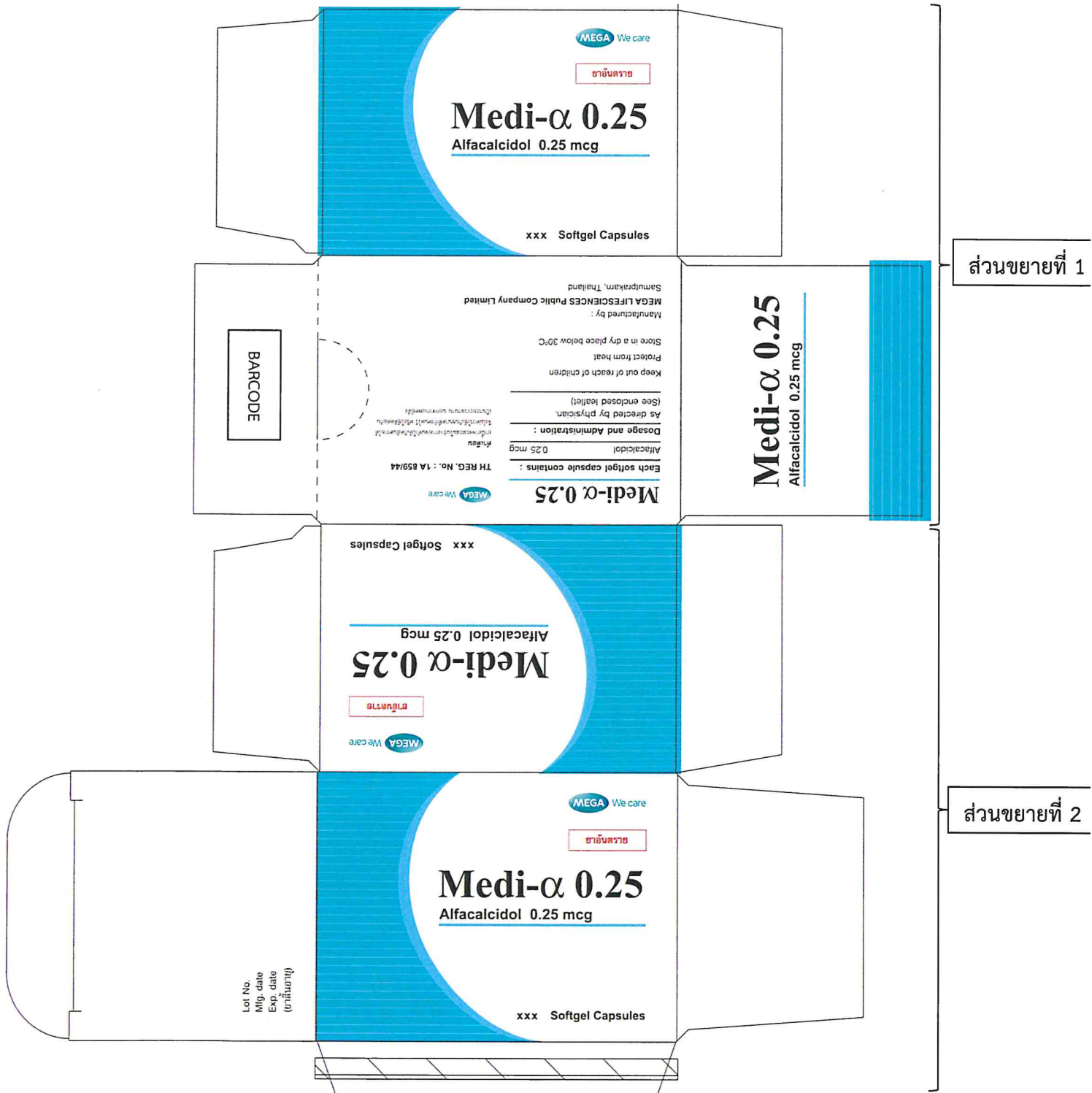
ฉลากแผงบิสเตอร์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
(มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



ขอรับรองว่า

- ฉลากอลูมิเนียมฟอยล์สีเงิน ตัวอักษรสีดำ ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน
 - ข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 25(3) หรือ 27(2) และ (3) แล้วแต่กรณี
- สงวน

ฉลากกล่องกระดาษบรรจุแผงบลิสเตอร์ PVC/PVDC-Alu
 ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
 (มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



ขอรับรองว่า

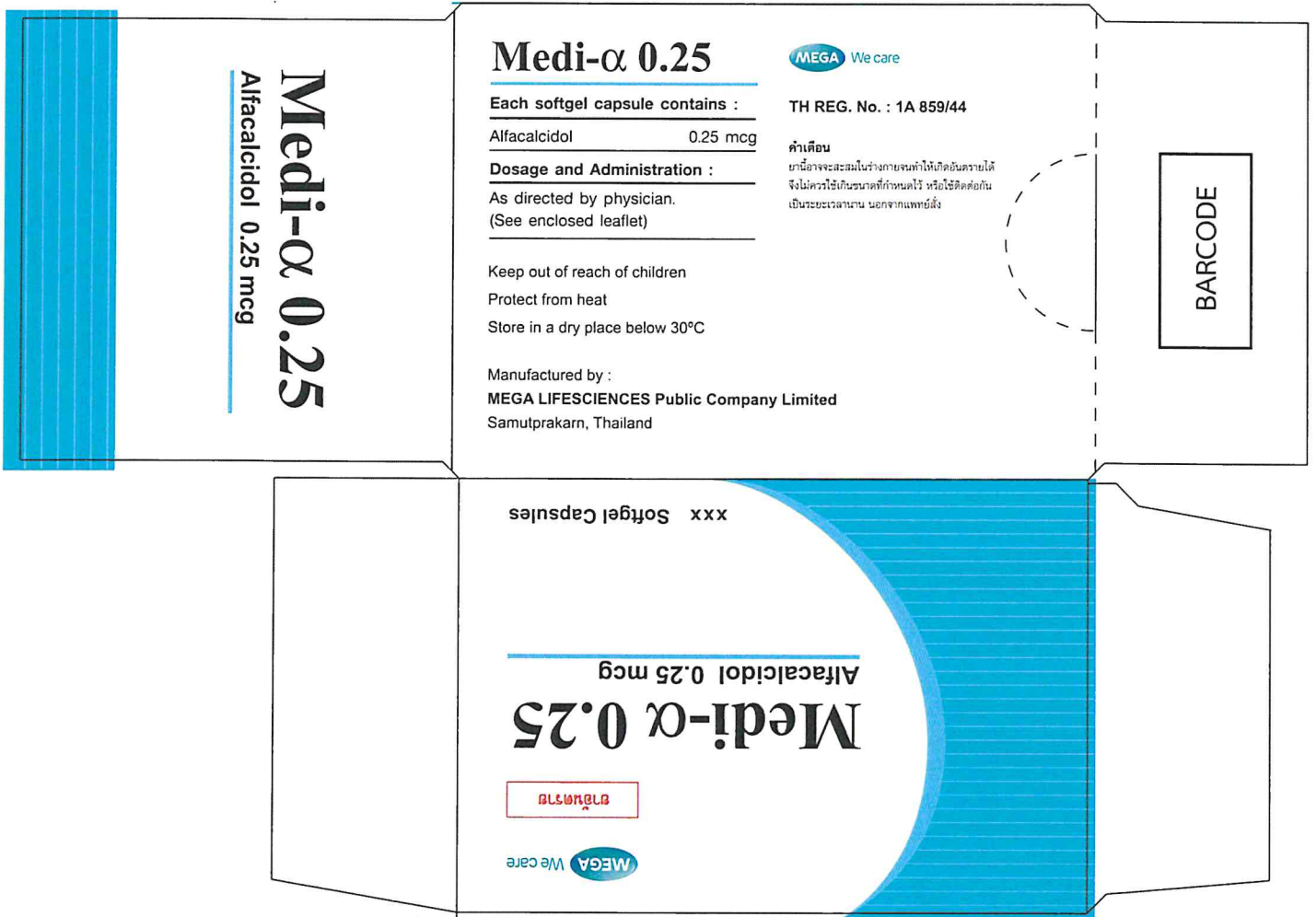
- ฉลากมีพื้นสีขาว ฟ้ำ เขียว ตัวอักษรสีดำ แดง และเขียวซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน
- ข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 25(3) หรือ 27(2) และ (3) แล้วแต่กรณี

ฟ้าเทา

ส่วนขยายฉลากกล่องกระดาษบรรจุแผงปลีสเตอร์ PVC/PVDC-Alu

ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่วนที่ 1

(มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



ขอรับรองว่า

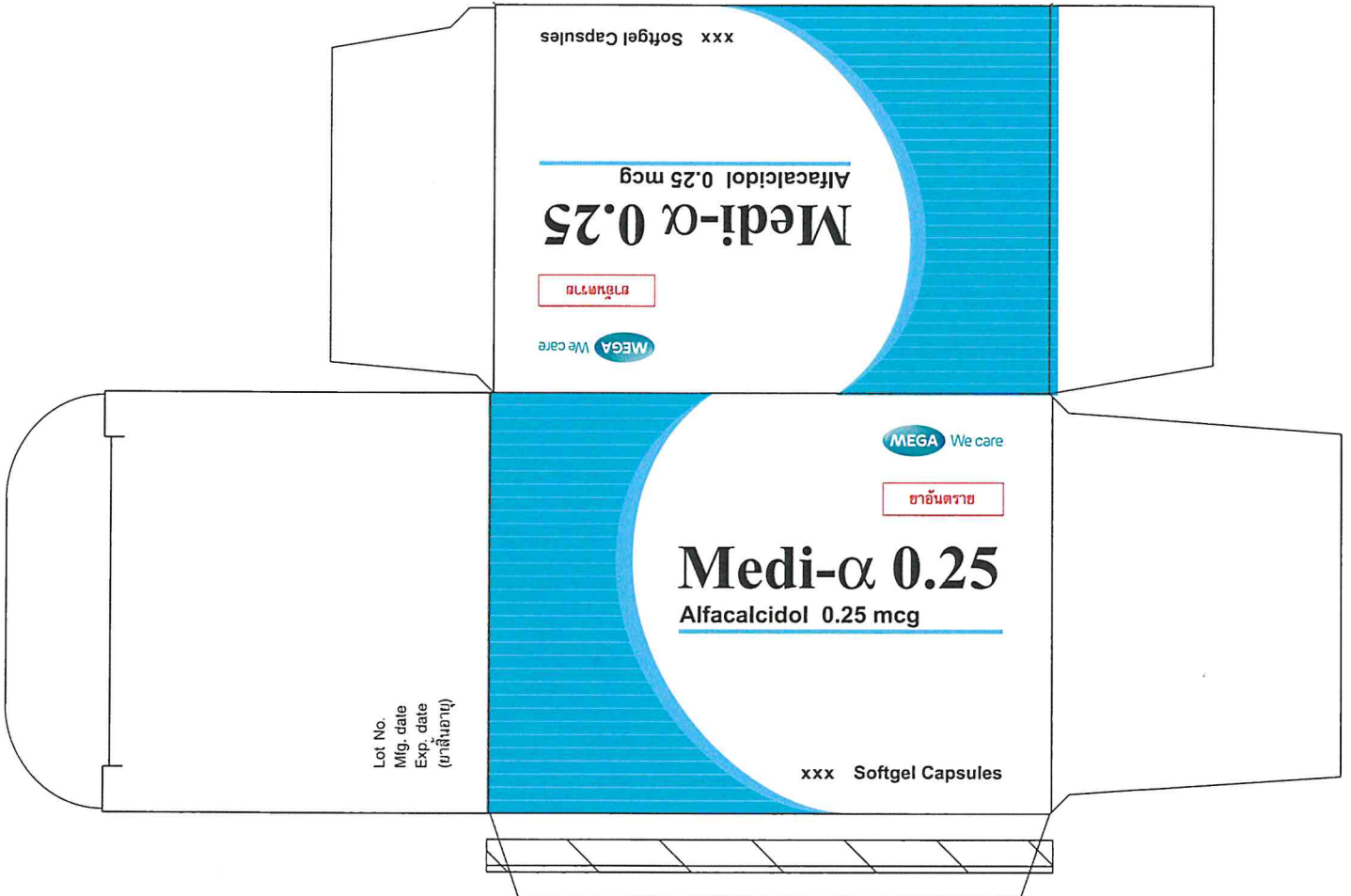
- ฉลากมีพื้นสีขาว ฟ้ำ เขียว ตัวอักษรสีดำ แดง และเขียวซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน
- ข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 25(3) หรือ 27(2) และ (3) แล้วแต่กรณี

ฝั่งท

ส่วนขยายฉลากกล่องกระดาษบรรจุแผงบลิสเตอร์ PVC/PVDC-Alu

ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่วนที่ 2

(มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



ขอรับรองว่า

- ฉลากมีพื้นสีขาว ฟ้ำ เขียว ตัวอักษรสีดำ แดง และเขียวซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน
- ข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุทุกชนิดและหีบห่อถูกต้องตามมาตรา 25(3) หรือ 27(2) และ (3) แล้วแต่กรณี

ฟ้าทท

ตารางแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขในฉลาก

1. ฉลากแผงบลิสเตอร์

รายละเอียดการแก้ไข	ฉลาก ณ ปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติไว้	ฉลากที่ขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารอ้างอิง
1.1 เปลี่ยนรูปแบบและการจัดวางข้อความ	พื้นสีขาว, เทา, ม่วง ตัวอักษรสีม่วง ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน การจัดรูปแบบข้อความตามเอกสารฉลากแผงบลิสเตอร์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน	อลูมิเนียมฟอยล์สีเงิน ตัวอักษรสีดำ ซึ่งอยู่บนแผ่นเดียวกัน การจัดรูปแบบข้อความตามเอกสารฉลากแผงบลิสเตอร์ที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	-
1.2 ตัดประโยค Each capsule contains	Each capsule contains:	ไม่ระบุ	-
1.3 เปลี่ยนแปลงชื่อสารสำคัญ	Alfacalcidol BP	Alfacalcidol	เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน
1.4 แก้ไขแก้ไขชื่อบริษัทในหัวข้อ manufactured by	MEDICAP LIMITED	MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited	สำเนาใบสำคัญฯ
1.5 แก้ไขหัวข้อ Mfg. Date เป็น Exp. Date	Mfg. Date	Exp.	-
1.6 ย้ายตำแหน่งการระบุ Lot No., Mfg. Date (ที่แก้ไขเป็น Exp.)	บริเวณตรงกลางด้านขวาของแผงบลิสเตอร์	บริเวณด้านล่างของแผงบลิสเตอร์	-

1.1 เปลี่ยนรูปแบบ และการจัดวางข้อความ

1.2 ตัดประโยค
Each capsule contains:

1.3 เปลี่ยนแปลงจาก Alfacalcidol BP

Medi-α 0.25 **Medi-α 0.25**
Alfacalcidol 0.25 mcg Alfacalcidol 0.25 mcg

Medi-α 0.25 **Medi-α 0.25**
Alfacalcidol 0.25 mcg Alfacalcidol 0.25 mcg

Medi-α 0.25 **Medi-α 0.25**
Alfacalcidol 0.25 mcg Alfacalcidol 0.25 mcg

Medi-α 0.25 **Medi-α 0.25**
Alfacalcidol 0.25 mcg Alfacalcidol 0.25 mcg

Medi-α 0.25 **Medi-α 0.25**
Alfacalcidol 0.25 mcg Alfacalcidol 0.25 mcg

Manufactured by:
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
 Samutprakarn, Thailand


XXXXXX EXP DD/MM/YY

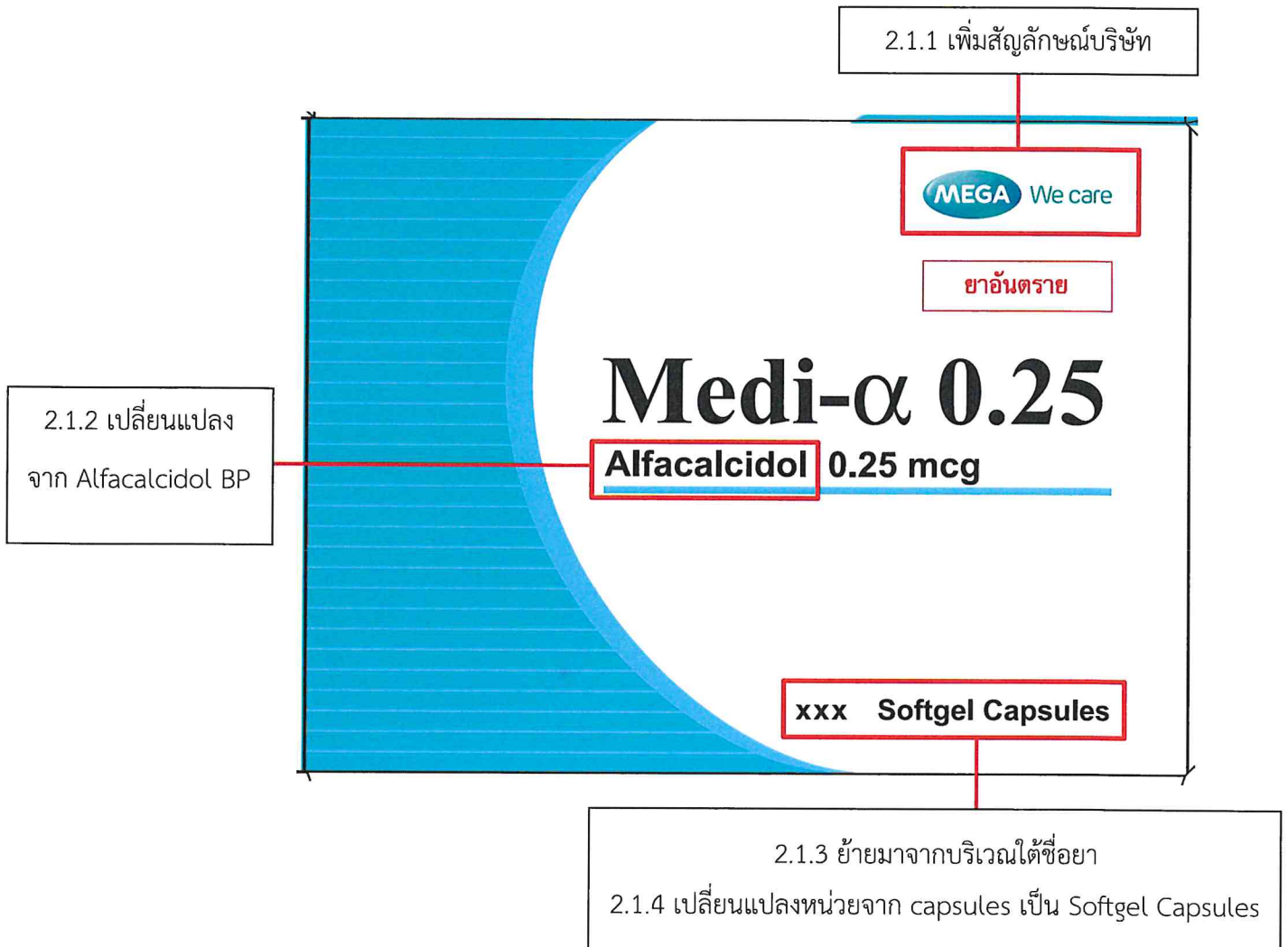
1.5 เปลี่ยนแปลง Mfg. Date เป็น Exp
1.6 ย้ายตำแหน่งมาจากบริเวณตรงกลาง
ด้านขวาของแผงบลิสเตอร์

1.4 เปลี่ยนแปลงจาก
MEDICAP LIMITED



2. ฉลากกล่องกระดาษบรรจุแผงปลีสเตอร์ PVC/PVDC-Alu

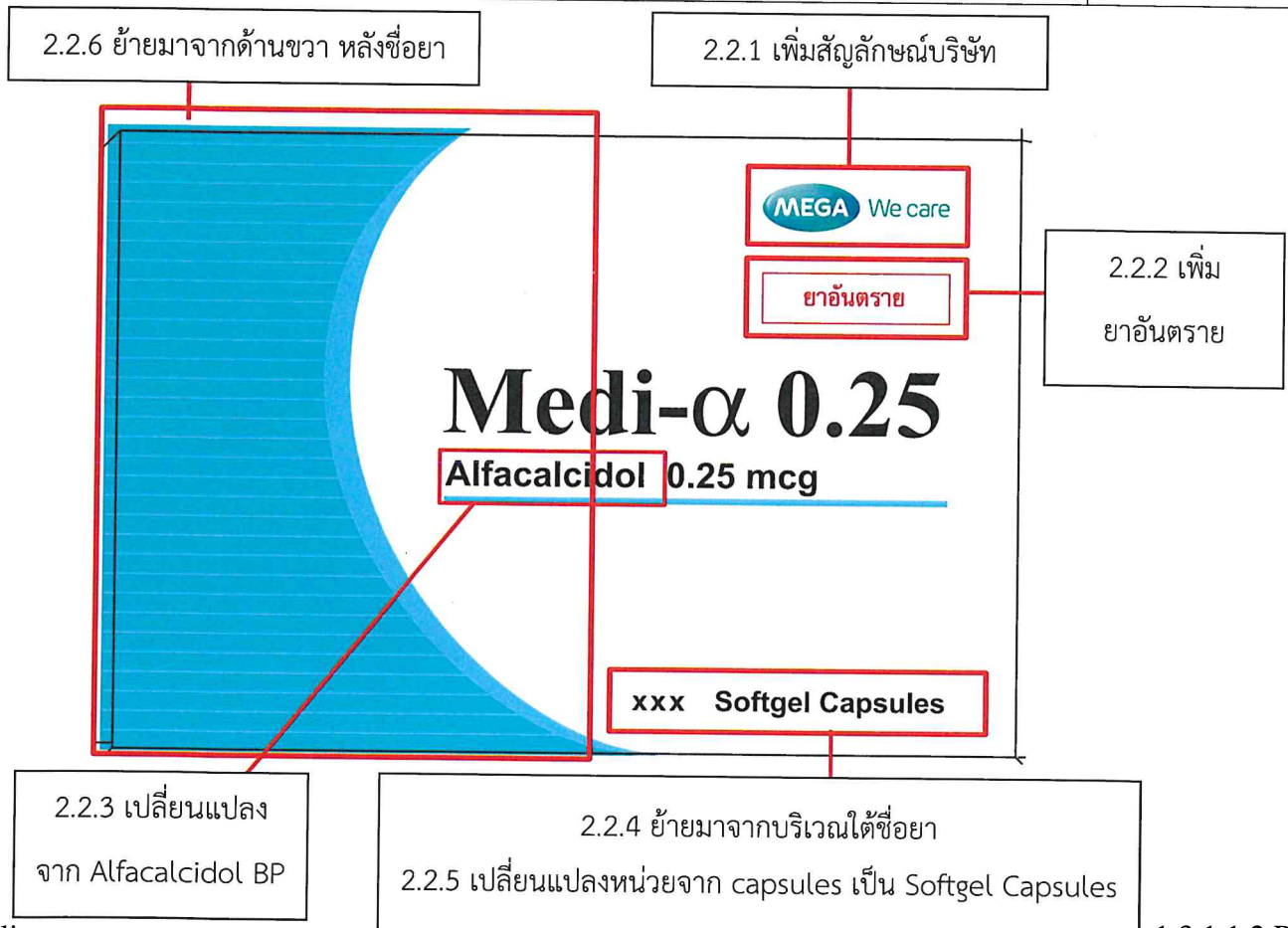
2.1 ด้านหน้ากล่อง

รายละเอียดการแก้ไข	ฉลาก ณ ปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติไว้	ฉลากที่ขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารอ้างอิง
2.1.1 เพิ่มสัญลักษณ์บริษัท	ไม่ระบุ	เพิ่ม  บริเวณมุมบนขวา	-
2.1.2 เปลี่ยนแปลงชื่อสารสำคัญ	Alfacalcidol BP	Alfacalcidol	เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน
2.1.3 ย้ายตำแหน่งข้อมูลขนาดบรรจุ	บริเวณตรงกลางทางขวา ใต้ชื่อยา	บริเวณมุมล่างขวา	-
2.1.4 แก้ไขหน่วยของยาในรายละเอียดขนาดบรรจุ	capsules	Softgel Capsules	สำเนาใบสำคัญฯ




2.2 ด้านบนและด้านล่างของกล่อง

รายละเอียดการแก้ไข	ฉลาก ณ ปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติไว้	ฉลากที่ขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารอ้างอิง
2.2.1 เพิ่มสัญลักษณ์บริษัท	ไม่ระบุ	เพิ่ม  บริเวณมุมบนขวา	-
2.2.2 เพิ่ม ยาอันตรายในกรอบสีแดง	ไม่ระบุ	เพิ่ม  บริเวณมุมบนขวา ล่างสัญลักษณ์บริษัท	-
2.2.3 เปลี่ยนแปลงชื่อสารสำคัญ	Alfacalcidol BP	Alfacalcidol	เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน
2.2.4 ย้ายตำแหน่งข้อมูลขนาดบรรจุ	บริเวณตรงกลางทางขวา ใต้ชื่อยา	บริเวณมุมล่างขวา	-
2.2.5 แก้ไขหน่วยของยาในรายละเอียดขนาดบรรจุ	capsules	Softgel Capsules	สำเนาใบสำคัญฯ
2.2.6 ย้ายตำแหน่งแถบโค้งสีฟ้า	ด้านขวา หลังชื่อยา	ด้านซ้าย หน้าชื่อยา	-



2.3 ด้านหลังกล่อง

รายละเอียดการแก้ไข	ฉลาก ณ ปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติไว้	ฉลากที่ขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารอ้างอิง
2.3.1 เพิ่มสัญลักษณ์บริษัท	ไม่ระบุ	เพิ่ม  บริเวณด้านบน เยื้องไปทางขวา	-
2.3.2 แก้ไขประโยคในหัวข้อส่วนประกอบ	Each capsule contains	Each softgel capsule contains	สำเนาใบสำคัญฯ
2.3.3 เปลี่ยนแปลงชื่อสารสำคัญ	Alfacalcidol BP	Alfacalcidol	เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน
2.3.4 แก้ไขรายละเอียดการเก็บรักษา	Store in a dry place below 25°C	Store in a dry place below 30°C เพื่อให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต	สำเนา ย.5 เลขรับที่ 15397/64
2.3.5 แก้ไขชื่อบริษัทและย้ายตำแหน่งหัวข้อ Manufactured by:	Medicap limited บริเวณด้านล่างขวา	MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited บริเวณมุมล่างซ้าย	สำเนาใบสำคัญฯ
2.3.6 ย้ายตำแหน่งหัวข้อ คำเตือน	บริเวณด้านล่าง	ด้านขวา ล่างเลขทะเบียนยา	-
2.3.7 ตัดการระบุ Barcode	บริเวณด้านขวาของหลังกล่อง	ย้ายไปอยู่บริเวณด้านซ้ายของกล่อง	-

2.3.2 เปลี่ยนแปลงจาก Each capsule contains

2.3.1 เพิ่มสัญลักษณ์บริษัท

2.3.3 เปลี่ยนแปลงจาก Alfacalcidol BP

2.3.4 เปลี่ยนแปลงจาก Store in a dry place below 25°C ให้เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต

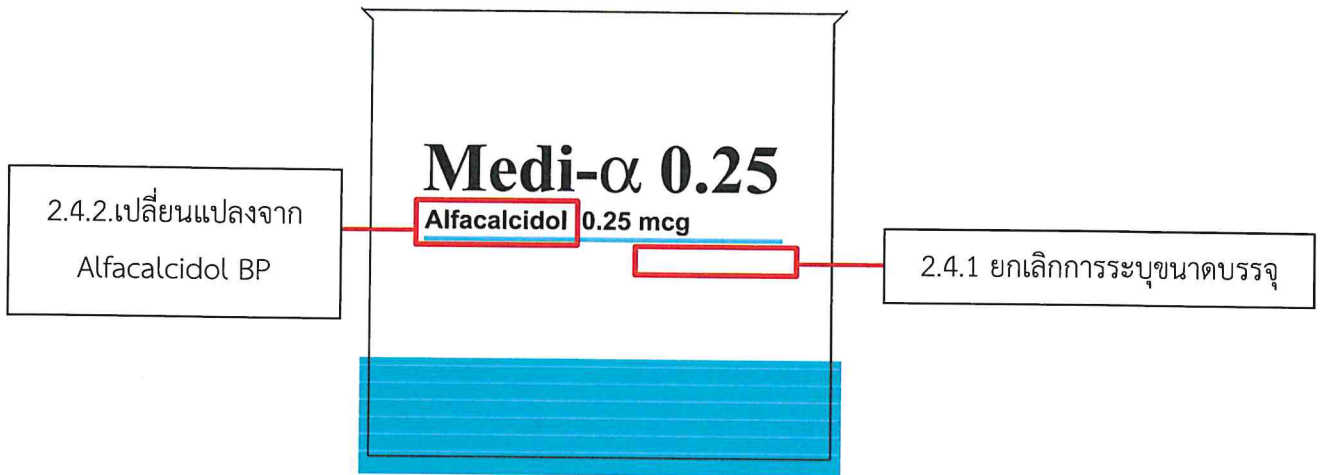
2.3.6 ย้ายมาจากบริเวณด้านล่าง

2.3.5 เปลี่ยนแปลงจาก Medicap limited และย้ายมาจากบริเวณด้านล่างขวา

2.3.7 ย้ายการระบุ barcode ไปอยู่บริเวณด้านซ้ายของกล่อง

2.4 ด้านขวาของกล่อง

รายละเอียดการแก้ไข	ฉลาก ณ ปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติไว้	ฉลากที่ขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารอ้างอิง
2.4.1 ยกเลิกการระบุขนาดบรรจุ	ระบุบริเวณด้านล่างขวาของชื่อยา	ไม่ระบุ	-
2.4.2 เปลี่ยนแปลงชื่อสารสำคัญ	Alfacalcidol BP	Alfacalcidol	เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบัน



2.5 ด้านซ้ายของกล่อง

รายละเอียดการแก้ไข	ฉลาก ณ ปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติไว้	ฉลากที่ขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารอ้างอิง
2.5.1 ยกเลิกการระบุชื่อยา ชื่อและปริมาณสารสำคัญ ขนาดบรรจุ	ระบุชื่อยา ชื่อและปริมาณสารสำคัญ ขนาดบรรจุ เหมือนด้านขวาของกล่อง	ไม่ระบุ	-
2.5.2 ย้ายตำแหน่ง Barcode	ระบุบริเวณด้านหลังของกล่อง	ย้ายมาจากด้านหลังของกล่อง	-
2.5.3 เพิ่มรายละเอียด Lot No. Mfg. date Exp. date (ยาสิ้นอายุ)	ไม่ระบุ	มุมล่างของด้านซ้ายของกล่อง	-

