

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 157/50 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0677

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Gadobutrol Injection

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับการตรวจด้วยคลื่นแม่เหล็ก (MRI-Magnetic Resonance Imaging) เพื่อเพิ่มความชัดเจนในการถ่ายภาพสรีระและไขสันหลัง
  - 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วยยาสำคัญ คือ Gadobutrol 604.72 mg
  - 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. การบรรจุและหีบห่อ
- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
  - 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
  - 2.3 แบบการบรรจุและขนาดการบรรจุ จะกำหนดในการจัดทำแต่ละครั้ง
  - 2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 ยาที่เสนอ ต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุขในหมวดที่เสนอขาย

3.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรอง (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย

- 3.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิตจากประเทศผู้ผลิต
- 3.2.3 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในชื่อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา และ/หรือนำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ  
สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาภรณ์ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.บ /3.4 ต้องมีหนังสือ...

31 มิ.ย. 2562 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์                      Gabobutrol Injection

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตตัวตุ๊กตึบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.6 ขอต้ออย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดอายุ  
ของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อ  
ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ      ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และใบวิเคราะห์ตามที่ระบุในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.



พ.อ......ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺชพร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

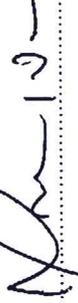
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กภก.ร.พ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( กังสดาล แก้วภักดี )

3 1 มิ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.



พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )



พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

.....

ร.อ.หญิง

พ.อ. ....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(วิภาภรณ์ จิระวงศ์)

( ปราโมทย์ จันทร์พิมพ์ )

.....

13 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พ.บ.ท้ายหนังสือ กวก.พ.บ.  
ที่ กท 0446.13/2.2.2... กง.18.ปีพ.บ.๒๕