

หน้า 1 ใน 2 หน้า

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์การแพทย์ สาย พ.ท 188/66 (พบ.)

หมายเลข ค.ว. 6505 - M - 66 - S - 0088

ชื่ออุปกรณ์

Secukinumab

หน่วยนับ

Pre - Filled Pen, Pre - Filled Syringe, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะพัสดุ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาโรคสpondyloarthritis โดยเป็นชนิดผึ้งหนา โรคซึ่อสาหรับกระดูกส่วนกลางของกระดูกที่มีภาวะ Non-Radiographic Axial Spondyloarthritis โรคที่อ่อนหักอ่อนกระดูกติด หรือใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ Non-Radiographic Axial Spondyloarthritis

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Secukinumab และสารอ่อนคลาย จึงกำหนดในการจัดหานั้นแต่ละครั้ง
- 1.2.2 ขนาดความแรงของยา เป็นสารอ่อนคลายไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อน บรรจุอยู่ในปากกาพร้อมฉีด (Pre - Filled Pen) หรือบรรจุอยู่ในรูปแบบของด้ามยาพาร์กอมเม็ด (Pre - Filled Syringe) ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

2. ภาระรับภาระห้องห้อง

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปฏิสนธิ
- 2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารเคมีทางยา, ขนาดความแรง, วัสดุตัวยา, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขเบอร์นำร่องยา ไว้อย่างชัดเจน
- 2.3 แบบการบรรจุและขนส่งแบบบรรจุ จะกำหนดในการจัดหานั้นแต่ละครั้ง
- 2.4 ห้องห้องต้องมีความนิ่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 ห้องห้อง จะต้องเป็นนิตรและขนาดเดียวกัน เว้นแต่ที่ไม่สามารถห้องห้อง

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ ที่ออกประกาศห้องห้อง สภาพร่างกาย ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเกสช์ต้าร์บ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
- 3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข “ใบอนุญาตฯ” ออกโดย
- 3.2.2 กรณีนำยาจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากกระทรวงพาณิชย์
- 3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วเปลี่ยนประเทศใหม่ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ในห้องห้อง
- 3.3 หนังสือรับรองการตรวจสอบหรือองค์กรงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ห้องห้อง
- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแบบลงนามติดของสถานศึกษาที่เป็นตัวอย่างสำหรับขอ บริษัทผู้ผลิตยา และบังคับใช้ผู้ผลิตตัวตั้งตูบ

ร.อ.หญิง

จันทร์ศรี ใจรุ่งเรือง

(ผู้รับ)

/3.5 รายการ...

คณะกรรมการจัดซื้อขายและจัดจ้างสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ช.ง พ.บ. คณะกรรมการจัดซื้อขายและจัดจ้างสิ่งอุปกรณ์สาธารณะ พ.อ. ประธนาวรรณการ
 พ.อ. ประธนาวรรณการ
 พ.อ. กรรมการ กรรมการ กรรมการผู้แทนหน่วยงาน/ส่วนราชการ
 พ.อ. กรรมการ กรรมการ กรรมการผู้แทนหน่วยงาน/ส่วนราชการ
 พ.อ. กรรมการ กรรมการ กรรมการผู้แทนหน่วยงาน/ส่วนราชการ
 พ.อ. กรรมการ กรรมการ กรรมการผู้แทนหน่วยงาน/ส่วนราชการ

๑๙ ก.ค. ๒๕๖๖

๑๑ สค. ๒๕๖๖

188/66 (Wu)

188/66 (Wu.)

Secukinumab
ស៊ូកីនុមាប

សៀវភៅ

Secukinumab

- 3.5 ยาที่เสื่อม ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แหนงจ้างนำเข้ามาขาย
 - 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกันภารพเจ้าของต้องเพิ่มความน่าเชื่อถือของรัฐบาล
 - 3.7 อาชญากรรมในวันเดือนปีชง ต้องไม่นำอย่างกว้างมากจนไปในกรุงเทพฯและต่อเขตกรุง หากไม่ได้กากน้ำ
 - 3.8 ผู้ชายต้องรับผิดชอบเบี้ยมายในการเสียหายที่เกิดขึ้นโดยการใช้งานอย่างไรก็ได้

ເມືອງໄກເວັນດານຸ່າຍົກເວລີນ

卷之三

(କାନ୍ତକ ଏମିଲି)

ន.វ.ន.ពេជ្យ..... ៧/៤/៩ ៦/៩ នាសកម្ម ន.វ.ន.ព.រ./ក្រសួងរៀបចំពាណិជ្ជកម្ម

(၁၇၈၂ ခုနှစ်)

“*Frances*”

(เมือง เที่ยงคำ)

WILHELM WÜLLNER

၁၇၈၂ ခုနှစ်၊ မြန်မာနိုင်ငြာနတော်၏ ပြည့်လွန်ရက်နေ့၊ ၁၇၈၃ ခုနှစ်၊ မြန်မာနိုင်ငြာနတော်၏ ပြည့်လွန်ရက်နေ့၊

၁၃၁၂ မြန်မာနိုင်ငံ၏ အမြတ်ဆင့် ပေါ်လေသူများ

ก้าวเดินทางหนึ่งในชีวิตที่สำคัญที่สุด

卷之三

1 1 5.9. 2566

ج.م.ن

(កិរការណ៍ ភីរបស់ខ្លួន)

جعفری مسعودی

บริษัทฯ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับ
รายการเดินทางต่างประเทศ
โดยเดินทางด้วยสายการบิน
ภายในประเทศ ท.ศ. พ.ร.ก.
กู้ กก 0446.131/758... ถ. 15.๖.๒๔๖๖..