

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 201/61 (พพ.)
หมายเลข คณ. 6505 - M - 61 - S - 0102

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ Daratumumab

หน่วยนับ Vial, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาโรค Multiple Myeloma ชนิดกลับเป็นซ้ำ และต่อการ

รักษา หรือเคยได้รับการรักษาด้วย Proteasome Inhibitor และยาในกลุ่ม Immunomodulatory

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาคัญ คือ Daratumumab

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายเข้มข้นปราศจากเชื้อ สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ

2. การบรรจุและหีบห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ,

เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน
เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข

ในหมวดยาที่เสนอขาย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศ
ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบบทพิจารณา และ/หรือผู้ส่งมอบได้รับการส่งต่อ

ร.อ.หญิง ว (ศิริภรณ์ จิรวงศ์) /3.4 ต้องมีหนังสือ...

(ศิริภรณ์ จิรวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖
29 ส.ค. 2561 พ.อ.



Daratumumab

- 3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ
- 3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนดเงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดหมดอายุ ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ และผลวิเคราะห์ในข้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พป.

พ.อ. ๕

(ปัญญะ) (ปัญญะ)

พ.อ.หญิง..... สุธงศาภิ วัฒนสุนทร..... ผอ.กอง พป./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง *Santana*..... ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/

(กั้งสดาล แก้วกิตติ)

29 Apr. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติของ พ. ของ ทบ.

พล.ต.ท. ผ.ท.ท.บ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ แจ่มทอง)

พ.อ.....ผอ.กองบัญชาการ

(ปกติจ้ แสงสว่าง)

พ.อ.....
 พล.ก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
 (วิรัตน์ จิระวงศ์)
 เกษตรกร พ.ร.ร.๒

(ปราโมทย์ จันทมิม)

100301 1002561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446 13/1344 ลง 12 ก.พ. 64