

คุณลักษณะเฉพาะต้องบញ្ជາவร สายพ. ที่ 279/57 (พบ.)

หมายเลขอ. ศด. 6505 - M - 61 - S - 0359

ซึ่งสิ่งอุปกรณ์ Sugammadex Sodium

หน่วยนับ ขาว, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัสดุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับแก้ไขคลายกล้ามเนื้อจากการใช้ยา Rocuronium หรือ Vecuronium

1.2 คุณลักษณะในทางเคมีค

1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Sugammadex sodium

1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละรัง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อสาหรับเด็ก

2. การบรรจุและห่อ

2.1 ยาบรรจุในภาชนะเปิดสนิท

2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสารบัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผู้ผลิต,
เคลือบทะเบียนสำหรับยา ไว้อย่างชัดเจน
2.3 แบบบรรจุและชนิดบรรจุ จะกำหนดโดยการจัดทำแต่ละครั้ง
2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชิ้นเดียวซึ่งขาดได้ยากกัน
ให้มีเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการรับรองจากประเทศเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวง
สาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาเพื่อศึกษาและสัตว์รับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3.2.1 กรณีผู้ผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข
ใบอนุญาตฯ ที่ออกโดย

3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงผู้ผลิต จากราชประเทศ
ผู้ผลิต

3.2.3 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศแล้วเบิกบอร์จในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP
ในห้อง 3.2.1 และ 3.2.2
สำเนาถูกต้อง

ร.อ.พูน

(รีรากัน จิราวงศ์)

เภสัชกร พ.ร.ร.๖/3.3 นิตย์ชัยเสือ...


14 กย. 2561 พ.อ.

สูตรสีส่องประกาย

Sugammadex Sodium

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงพยาบาลผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรวจสอบได้ที่นำมายังโรงพยาบาลพัฒนาและ/or ที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองของการตรวจวิเคราระนี้ และนำไปแสดงให้ผู้ดูแลเชิงสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตโดยทันที

3.5 ยานี้ต้องไม่ต้องเป็นยาที่ปรับเปลี่ยนผู้ผลิตหรือผู้แนะนำฯ ภาย

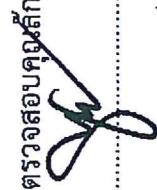
3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะต้องเป็นมาตรฐานที่ปรับรุ

3.7 อยากรองยาในรักษาส่วนของ ต้องไม่อนุญาตให้ทำหมัด “เริ่มการจัดตั้งมาตรฐานการจัดตั้งมาตรฐานที่ปรับรุ หลังไม่ได้ทำหมัด” เนื่องจากยาจะไม่สามารถเข้าสู่ร่างกายได้

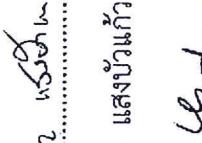
3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบเบ็ดเตล็ดในกรณีที่เกิดข้อความใดๆ ให้เป็นยาที่มีอยู่ในรักษาส่วนของ 1 ปี ไม่ว่าส่งของเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะสีส่องอุปกรณ์ สาม พ. ชุวง พบ.

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสีส่องอุปกรณ์ สาม พ. ชุวงศ พบ.

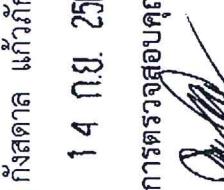
ผู้วิจัย..........ผอ.กอส พบ./ประธานกรรมการ

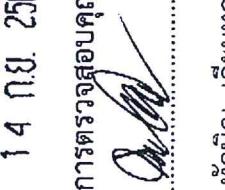
(บุญชูร พิพิธวงศ์)

พ.อ.พิรุส..........ผอ.กอส พบ./กรรมการ

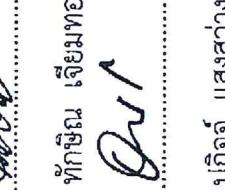
(จอมชัย แสงบัวแก้ว)

พ.อ.พิรุส..........ผอ.กอส.รพ.ร.๖/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ต.ต......ผศ.ค.ทบ./ประธานกรรมการ

พ.อ......ผศ.ค.ทบ./ประธานกรรมการ

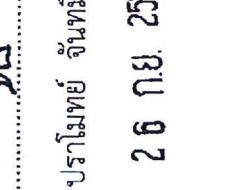
(ทักษิณ เจริญมาวงศ์)

พ.อ......ผศ.ค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ปริจิร แสงสว่าง)

พ.อ......ผศ.ค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ปริมาณ พันธ์มีพ)

พ.อ......ผศ.ค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ปริมาณ พันธ์มีพ)

พ.อ......ผศ.ค.ทบ./ประธานกรรมการ

ผู้ตั้งข้อหาทางแพนด์เนื้อนุ่นตัวให้รู้
ความอุบัติ บทพนักงานนั้นเดือด กากับ พบ.
ที่ กก 0446.13/1486 ลง ๑๓.๗.๖๙

ใบตรวจ รพ.ร.๖
ใบตรวจ รพ.ร.๒