

ຄຸນສັກເຜົຍແພາສີອຸປກຣນ໌ໄວຣ ສາຍພ. ທີ 307/48 (ພບ.)

ໜ້າຍເລຂບ ດລ. 6505 - M - 62 - S - 0934

ຊື່ອໍສິ່ງອຸປກຣນ໌ Sevoflurane

ໜ້າຍນັບ

ໜູາດ

1. ດິນຄັ້ງເຜົຍແພາພາສ

1.1 ວັດຖຸປະສົງຄືໃນການໃຊ້ງານ ໂົງປຶປ່າຍາດມສລັບ (Inhalation Anesthetic Agent) ໃນກາຮັກຕັດ

1.2 ມຸນຄັ້ງເຜົຍແພາທາງເໝັນືກ ໂນ 1 ພາດ ປະກອບປໍ່ວາຍ ສົວົວົລູຣານ ໄນເນື້ອຍກ່າວ 99 %

1.3 ມຸນຄັ້ງເຜົຍແພາໃນກາຮອກແບບ ເປັນຍາດມສລັບປັນຕົ້ນ ໃຫ້ຜູ້ປ່າຍສົດຕົມໂຄດທໍາທີ່ເປັນໄວ່ຮະຫຍ

(Vaporization) ຜ່ານເຄື່ອງຄົມຢາສລັບ

2. ພາບຮຽນແຮງທີ່ບໍ່ຫວັງ

2.1 ຍາບຮຽນໃນການໝະປັດຕົນທ

2.2 ອັດກາບນາງນະປຽບຈຸດອງຮະບຸ ຊື່ອສຳນັກງາຫຍາ, ພູນຄາດຄວາມແຮງ, ວິຜົນຄົດ, ວິນໜ້າມຄອາງຢູ່

ເລີ່ມທີ່ໄດ້ ແລະເຫັນທະນາດີປຽບຢາ ແກ້າຫັນດິນກາຈັດຫາແຕ່ຕະຄູ່ງ

2.3 ແບບກາຮປຽນແລະບົນດີປຽບຈຸດ ຈະກຳຫັນດິນກາຈັດຫາແຕ່ຕະຄູ່ງ

2.4 ທີ່ບໍ່ທ່ອງຕ້ອນໜີ້ມີວານນີ້ມີຄາງແຍ້ງແຮງ ດັ່ງລົງຈຳນວນນາກວ່າ 1 ທີ່ບໍ່ຫວັງ ຈະຫຼືອງປັບປຸງຫຼັດແຕ່ຕະຫຼາດເຕີຍກັນ
ເວັ້ນເຕັມທີ່ມີເຕີມທີ່ບໍ່ຫວັງ

3. ຊົ່ວໂກ້າໝາຍທີ່ມີເຕີມທີ່ບໍ່ຫວັງ

3.1 ຍາທີ່ເສີນວ່ອຕ້ອນມ້າຫັດກູນໃຫ້ຮັບກາຮ່າງທະເບີນເຫັນທີ່ກ່າວປ່າຍນີ້ໃນປະເທດໄຫຍ່ ພອກຮະຫວາງ

ສາງກາຮນສຸກ ຢາກວ່ານກາຮນແປນຍາທີ່ເພີ້ຕົວຕາມແຕ່ສັ່ງທ່ານີ້ ຫ້າກະທຽວສາກາຮນສຸກຮັບຮອງ

3.2 ຕ້ອນມື້ນີ້ສື່ອງປ່ຽນມາຕຽບຮູນກາຮຜົນຕົວຕາມທີ່ກ່າວເຄີຍ ແລະວິກາຮຜົນຕົ້ນທີ່ (GMP)

3.2.1 ກຣີນີ້ມີຄືຕື່ນປ່ຽນເຫັນທີ່ໄທຍ ໂຮງງານພື້ນຜົດຕົວ ຕ້ອນມື້ນີ້ສື່ອງປ່ຽນ GMP ພອກຮະຫວາງສາກາຮນສຸກ
ໂນໜ້າມວັດຍາທີ່ເສີນວ່ອນີ້ຍ

3.2.2 ກຣີນີ້ນຳຍາເຫັນຈາກຕ່າງປະເທດ ຕ້ອນມື້ນີ້ສື່ອງປ່ຽນ GMP ຂອບໂຮງຈາກນູ້ຜົດຕົວ ຈາກ ປະເທດ

ຜົດຕົວ

3.2.3 ກຣີນີ້ນຳຍາຈັກຕ່າງປະເທດແລ້ວປ່ຽນແປ່ງບຽນຈຸນິປະເທດໄຫຍ່ ຕ້ອນມື້ນີ້ສື່ອງປ່ຽນ GMP
ໃນໜີ້ອີ 3.2.1 ແຕ່ 3.2.2

3.3 ມີໜັງສື່ອງປ່ຽນກາຮຕ່າງໆຈົງວິໄລຍະທີ່ອງໂຮງງານຜູ້ຜົດຕົວ (Certificate of Analysis) ຕັຮກັບຍາທີ່
ນຳມາປະກອບກາຮພື້ນຖານ ແລະ/ຫຼື ທີ່ນຳສົ່ງນີ້ໄວ້ຕັບປຸງສົ່ງສ້ອງ

3.4 ຕ້ອນມື້ນີ້ສື່ອງປ່ຽນກາຮຕ່າງໆຈົງວິໄລຍະທີ່ ແລະໃປປະສົງແຫ່ງຕົ້ນອງສາກາຮນທີ່ເປັນຕົ້ນຢ່າກສຳຄັງຂອງ
ບັນຫຼາງຜູ້ຜົດຕົວ ແລະປະບັບຜູ້ຜົດຕົວຕົ້ນ ສຳເນົາຖຸກທອງ

ຮ.ອ.ຫຼິ້ນ

(ວິຮາກສົ່ງ ຈິຮວງກົດ)

/3.5 ຍາທີ່ສົ່ງ ...

31 ມັງ. 2562 ພ.ອ.
ເກີສັບກຣ ຮັ.ຮ.ຮ.ວ.

สุกสิริอุปกรรณ Seviwijurane

- 3.5 ยาน้ำที่เสนอ ต้องเป็นยาที่ปรับรีชัฟเป็นผู้ผลิตหรือผู้เผยแพร่ยาน้ำที่น้ำยา
- 3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอกกับการพิจารณาจะต้องเดิมพิจารณาและที่ปรับรีชัฟ
- 3.7 อยากรองยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่มีรายการที่กำหนดไว้ในเอกสารจัดหามาตรฐาน หากไม่ได้กำหนด เงื่อนไขอย่างอย่างไว้ จะต้องเป็นยาที่ผู้คัดต้มนำเสนอไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ
- 3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบและดำเนินการเพื่อยืนยันในกรณีที่เกิดห้องด้อย ให้เป็นยาที่มีอยากรักษาภาระให้ผู้ซื้อยาน้ำที่น้ำยา
- 3.9 ผู้ผลิตต้องโอนเงินของผู้นำเข้า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามครุยส์ษะชนิดเฉพาะ แหล่งผลิตเครื่องราษฎร์ซึ่งงานยาซื้อ 3.3, 3.4

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....

ผอ.กง. พบ./กรรมการ

(บุญชัย พิพิธวงศ์)

พ.อ.ภูริช.....

ผอ.กง. พบ./กรรมการ

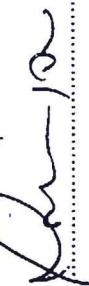
(จอมชัย แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....

นางสาวกร รพ.ร.ก./กรรมการผู้แทนหน่วยเชื้อ
(เพชรพร สมภารณ์)

3 ๑ ม.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ต.ต.....

ผพ.ก. พบ./กรรมการ

(ฐิติชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....

(บริจันทร์ แสงสว่าง)

(ปราโมทย์ จันทร์มีส)

พ.อ.

นบก.ประจำ กบ.พบ./กรรมการ

1 ๓ ก.พ. ๒๕๖๒

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง
(รีรานัน " จิรวางศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ก.
เภสัชกร รพ.ร.ก.

กุนลักษณะเฉพาะนี้เป็นอนุบันทึกเท็จ
ตามอนุบันต์ กบ.พบ.ที่ทำหนังสือ กบ.พบ.
ที่ กบ. 0446.13/ ๙๙๒.๙๙.๑๔๐๗.๖๙