



ตารางเปรียบเทียบฉลากถุง

No.	ฉลากที่ได้รับอนุมัติ	ฉลากที่ขอแก้ไข																																																																		
1.	Ref 2563501	Ref F00007372																																																																		
<p>เดิม มีการแสดงเลข article no. = Ref 2563501</p> <p>ขอแก้ไขเป็น แสดงเลข article no. = Ref F00007372</p>																																																																				
2.	<table border="1"> <tr><td>Ca⁺⁺</td><td>1.75</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Na⁺</td><td>134.0</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Mg⁺⁺</td><td>0.5</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Cl⁻</td><td>101.5</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Lact.⁻</td><td>35.0</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Gluc.</td><td>83.2</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td colspan="3">pH ≈ 7.0 / 60 kcal/l = 252 kJ/l</td></tr> <tr><td colspan="3">Theor. Osmolar.: / Osmol. théor.: / Osmol. teor.: /</td></tr> <tr><td colspan="3">Θεωρητική Οσμωτικότητα:</td></tr> <tr><td colspan="3">Teor. Osmolar:</td></tr> <tr><td colspan="3">358 mosm(mOsm)/l</td></tr> </table>	Ca⁺⁺	1.75	mmol/l	Na ⁺	134.0	mmol/l	Mg ⁺⁺	0.5	mmol/l	Cl ⁻	101.5	mmol/l	Lact. ⁻	35.0	mmol/l	Gluc.	83.2	mmol/l	pH ≈ 7.0 / 60 kcal/l = 252 kJ/l			Theor. Osmolar.: / Osmol. théor.: / Osmol. teor.: /			Θεωρητική Οσμωτικότητα:			Teor. Osmolar:			358 mosm(mOsm)/l			<table border="1"> <tr><td>Ca⁺⁺</td><td>1.75</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Na⁺</td><td>134</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Mg⁺⁺</td><td>0.5</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Cl⁻</td><td>101.5</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Gluc.</td><td>83.2</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td colspan="3">pH ≈ 7.0</td></tr> <tr><td colspan="3">Lactate / Lactato / Γαλακτικό / Lattato / Laktat /</td></tr> <tr><td colspan="3">Laktaatti / Lactat: 35 mmol/l</td></tr> <tr><td colspan="3">Theor. osmolar. / Osmol. teor. / Osmol. teor. /</td></tr> <tr><td colspan="3">Θεωρητική Οσμωτικότητα / Osmol. théor. /</td></tr> <tr><td colspan="3">Teor. osmolar.: 358 mosm(mOsm)/l</td></tr> </table>	Ca⁺⁺	1.75	mmol/l	Na ⁺	134	mmol/l	Mg ⁺⁺	0.5	mmol/l	Cl ⁻	101.5	mmol/l	Gluc.	83.2	mmol/l	pH ≈ 7.0			Lactate / Lactato / Γαλακτικό / Lattato / Laktat /			Laktaatti / Lactat: 35 mmol/l			Theor. osmolar. / Osmol. teor. / Osmol. teor. /			Θεωρητική Οσμωτικότητα / Osmol. théor. /			Teor. osmolar.: 358 mosm(mOsm)/l		
Ca⁺⁺	1.75	mmol/l																																																																		
Na ⁺	134.0	mmol/l																																																																		
Mg ⁺⁺	0.5	mmol/l																																																																		
Cl ⁻	101.5	mmol/l																																																																		
Lact. ⁻	35.0	mmol/l																																																																		
Gluc.	83.2	mmol/l																																																																		
pH ≈ 7.0 / 60 kcal/l = 252 kJ/l																																																																				
Theor. Osmolar.: / Osmol. théor.: / Osmol. teor.: /																																																																				
Θεωρητική Οσμωτικότητα:																																																																				
Teor. Osmolar:																																																																				
358 mosm(mOsm)/l																																																																				
Ca⁺⁺	1.75	mmol/l																																																																		
Na ⁺	134	mmol/l																																																																		
Mg ⁺⁺	0.5	mmol/l																																																																		
Cl ⁻	101.5	mmol/l																																																																		
Gluc.	83.2	mmol/l																																																																		
pH ≈ 7.0																																																																				
Lactate / Lactato / Γαλακτικό / Lattato / Laktat /																																																																				
Laktaatti / Lactat: 35 mmol/l																																																																				
Theor. osmolar. / Osmol. teor. / Osmol. teor. /																																																																				
Θεωρητική Οσμωτικότητα / Osmol. théor. /																																																																				
Teor. osmolar.: 358 mosm(mOsm)/l																																																																				
<p>เดิม มีรายละเอียด 60 kcal/l = 252 kJ/l</p> <p>ขอแก้ไขเป็น ไม่แสดงรายละเอียดดังกล่าว</p>																																																																				
3.	 <p>Fresenius Medical Care</p>	 <p>FRESENIUS MEDICAL CARE</p>																																																																		
4.	-	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> ยาอันตราย ยาปราศจากเชื้อ </div>																																																																		

No.	ฉลากที่ได้รับอนุมัติ	ฉลากที่ขอแก้ไข
5.	<p>(GB) (IRL) → ฉุกเฉิน</p> <p>balance 1.5% glucose 1.75 mmol/l calcium Solution for peritoneal dialysis 1 litre of ready-to-use solution contains: Calcium chloride dihydrate Sodium chloride Sodium lactate Magnesium chloride hexahydrate Glucose monohydrate (anhydrous glucose) Water for injections, Sodium hydrogen carbonate, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid Double chamber bag Sterile and free from bacterial endotoxins. Do not use unless solution is clear and container undamaged. For intraperitoneal use only. Solution is not to be used for intravenous infusion. Use as directed by your doctor. For single use only. Any unused portion of the solution is to be discarded. Do not store below 4°C. Do not use before mixing both solutions. The ready-to-use solution must be used within 24 hours after mixing. Instructions for use - please refer to the package insert. Please read the enclosed leaflet carefully prior to using this solution. Keep out of the reach and sight of children. Distributed by: Fresenius Medical Care (UK) Ltd, Nunn Brook Road, Huthwaite, Notts NG17 2HU, England. PL: 13689/0005 [POM]. Fresenius Medical Care (Ireland) Ltd, Dublin 17, Ireland P.A. 953/5/1. Distributed by: Fresenius Medical Care Australia Pty Ltd., 305 Woodpark Road, Smithfield NSW 2164, Australia. Auckland, New Zealand AUST R 92954. HK-51639. For Malta MAN: MA514/00204</p>	<p>(GB) (M)</p> <p>balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium Solution for peritoneal dialysis 1 litre of ready-to-use solution contains: Calcium chloride dihydrate Sodium chloride Sodium lactate Magnesium chloride hexahydrate Glucose monohydrate (anhydrous glucose) Water for injections, sodium hydrogen carbonate, sodium hydroxide, hydrochloric acid Double chamber bag Sterile and free from bacterial endotoxins. Do not use unless solution is clear and container undamaged. For intraperitoneal use only. Solution is not to be used for intravenous infusion. Use as directed by your doctor. For single use only. Any unused portion of the solution is to be discarded. Do not store below 4°C. Do not use before mixing both solutions. The ready-to-use solution must be used within 24 hours after mixing. Instructions for use - please refer to the package insert. Please read the enclosed leaflet carefully prior to using this solution. Keep out of the reach and sight of children. Distributed in the UK by: Fresenius Medical Care (UK) Ltd, Nunn Brook Road, Huthwaite, Notts NG17 2HU, England. PL: 13689/0005 [POM]. Distributed by: Fresenius Medical Care Australia Pty Ltd., 305 Woodpark Road, Smithfield NSW 2164, Australia. Auckland, New Zealand, AUST R 92954. HK-51639. Fresenius Medical Care Singapore Pte. Ltd. SIN13267P. Fresenius Medical Care Malaysia Sdn Bhd, Second Floor, Axis Technology Centre, Lot 13, Jalan 51A/225, 46100 Petaling Jaya, Malaysia. Jauhkan dari kanak-kanak! MAL09011445X. For Malta MAN: MA514/00204 Thailand - Imported & Distributed by: Fresenius Medical Care Ltd. Room no. 2401-2403, 24/F The Millennia Building, 62 Langsuan Road, Kwaeng Lumpini, Khet Pathumwan 10330 Bangkok Thailand. Reg.No. 2C 19/57</p>


เดิม 1. มีการแสดงรายละเอียดข้อมูลชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้าของประเทศไอร์แลนด์

2. ไม่มีการแสดงรายละเอียดข้อมูลชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้าของประเทศสิงคโปร์และมาเลเซีย



ขอแก้ไขเป็น 1. ไม่แสดงรายละเอียดข้อมูลชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้าของประเทศไอร์แลนด์

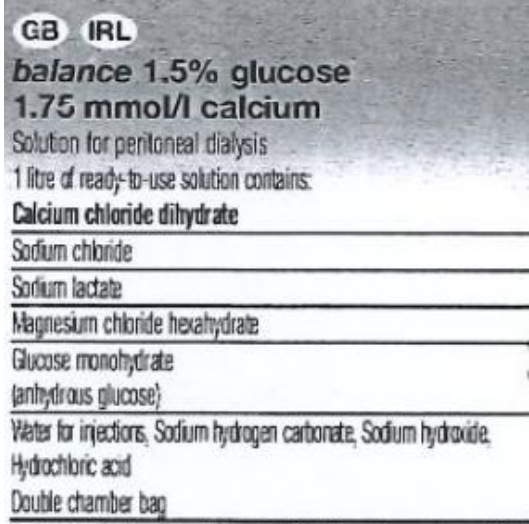
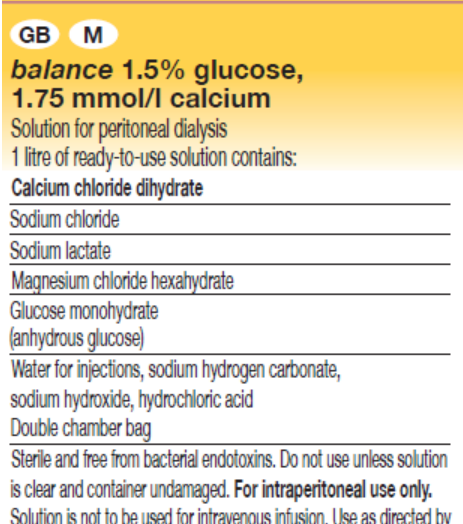
2. แสดงรายละเอียดข้อมูลฉลากยาชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้าของประเทศสิงคโปร์และมาเลเซีย

หมายเหตุ ได้มีการอัปเดตข้อมูลของข้อความภาษาต่างประเทศอื่นๆ ด้วย เนื่องจากผลิตภัณฑ์นี้มีใช้อย่างแพร่หลายในหลายประเทศทั่วโลก โดยทางบริษัทขอรับรองว่าข้อความภาษาต่างประเทศอื่นๆ มีความหมายตรงกับภาษาอังกฤษและได้รับอนุญาตจากประเทศนั้นๆ แล้ว

6.		ไม่มีการแสดงสัญลักษณ์ดังกล่าว
----	---	-------------------------------

ตารางเปรียบเทียบขนาดกล่อง

No.	ฉลากที่ได้รับอนุมัติ	ฉลากที่ขอแก้ไข																																																
1	Ref 2563501	Ref F00007372																																																
<p>เดิม มีการแสดงเลข article no. = Ref 2563501</p> <p>ขอแก้ไขเป็น แสดงเลข article no. = Ref F00007372</p>																																																		
2	<table border="1"> <tr><td>Ca⁺⁺</td><td>1.75</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Na⁺</td><td>134.0</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Mg⁺⁺</td><td>0.5</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Cl⁻</td><td>101.5</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Lact⁻</td><td>35.0</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Gluc.</td><td>83.2</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td colspan="3">pH ≈ 7.0 / 60 kcal/l = 252 kJ/l</td></tr> <tr><td colspan="3">Theor. Osmolar.: / Osmol. théor.: / Osmol. teor.: / Θεωρητική Οσμωτικότητα / Teor. Osmolar.: 358 mosm(mOsm)/l</td></tr> </table>	Ca⁺⁺	1.75	mmol/l	Na⁺	134.0	mmol/l	Mg⁺⁺	0.5	mmol/l	Cl⁻	101.5	mmol/l	Lact⁻	35.0	mmol/l	Gluc.	83.2	mmol/l	pH ≈ 7.0 / 60 kcal/l = 252 kJ/l			Theor. Osmolar.: / Osmol. théor.: / Osmol. teor.: / Θεωρητική Οσμωτικότητα / Teor. Osmolar.: 358 mosm(mOsm)/l			<table border="1"> <tr><td>Ca⁺⁺</td><td>1.75</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Na⁺</td><td>134</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Mg⁺⁺</td><td>0.5</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Cl⁻</td><td>101.5</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td>Gluc.</td><td>83.2</td><td>mmol/l</td></tr> <tr><td colspan="3">pH ≈ 7.0</td></tr> <tr><td colspan="3">Lactate / Lactato / Γαλακτικές / Lattato / Laktat / Laktaatti / Lactat: 35 mmol/l</td></tr> <tr><td colspan="3">Theor. osmolar. / Osmol. teor. / Osmol. teor. / Θεωρητική Οσμωτικότητα / Osmol. théor. / Teor. osmolar.: 358 mosm(mOsm)/l</td></tr> </table>	Ca⁺⁺	1.75	mmol/l	Na⁺	134	mmol/l	Mg⁺⁺	0.5	mmol/l	Cl⁻	101.5	mmol/l	Gluc.	83.2	mmol/l	pH ≈ 7.0			Lactate / Lactato / Γαλακτικές / Lattato / Laktat / Laktaatti / Lactat: 35 mmol/l			Theor. osmolar. / Osmol. teor. / Osmol. teor. / Θεωρητική Οσμωτικότητα / Osmol. théor. / Teor. osmolar.: 358 mosm(mOsm)/l		
Ca⁺⁺	1.75	mmol/l																																																
Na⁺	134.0	mmol/l																																																
Mg⁺⁺	0.5	mmol/l																																																
Cl⁻	101.5	mmol/l																																																
Lact⁻	35.0	mmol/l																																																
Gluc.	83.2	mmol/l																																																
pH ≈ 7.0 / 60 kcal/l = 252 kJ/l																																																		
Theor. Osmolar.: / Osmol. théor.: / Osmol. teor.: / Θεωρητική Οσμωτικότητα / Teor. Osmolar.: 358 mosm(mOsm)/l																																																		
Ca⁺⁺	1.75	mmol/l																																																
Na⁺	134	mmol/l																																																
Mg⁺⁺	0.5	mmol/l																																																
Cl⁻	101.5	mmol/l																																																
Gluc.	83.2	mmol/l																																																
pH ≈ 7.0																																																		
Lactate / Lactato / Γαλακτικές / Lattato / Laktat / Laktaatti / Lactat: 35 mmol/l																																																		
Theor. osmolar. / Osmol. teor. / Osmol. teor. / Θεωρητική Οσμωτικότητα / Osmol. théor. / Teor. osmolar.: 358 mosm(mOsm)/l																																																		
<p>เดิม มีรายละเอียด 60 kcal/l = 252 kJ/l</p> <p>ขอแก้ไขเป็น ไม่แสดงรายละเอียดดังกล่าว</p>																																																		
3	 <p>Fresenius Medical Care</p>	 <p>FRESENIUS MEDICAL CARE</p>																																																
4	-	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> ยาอันตราย ยาปราศจากเชื้อ </div>																																																

No.	ฉลากที่ได้รับอนุมัติ	ฉลากที่ขอแก้ไข
6	 <p>GB IRL balance 1.5% glucose 1.75 mmol/l calcium Solution for peritoneal dialysis 1 litre of ready-to-use solution contains: Calcium chloride dihydrate Sodium chloride Sodium lactate Magnesium chloride hexahydrate Glucose monohydrate (anhydrous glucose) Water for injections, Sodium hydrogen carbonate, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid Double chamber bag</p> <p>Sterile and free from bacterial endotoxins. Do not use unless solution is clear and container undamaged. For intraperitoneal use only. Solution is not to be used for intravenous infusion. Use as directed by your doctor. For single use only. Any unused portion of the solution is to be discarded. Do not store below 4°C. Do not use before mixing both solutions. The ready-to-use solution must be used within 24 hours after mixing. Instructions for use - please refer to the package insert. Please read the enclosed leaflet carefully prior to using this solution. Keep out of the reach and sight of children. Distributed by: Fresenius Medical Care (UK) Ltd, Nunn Brook Road, Huthwaite, Notts NG17 2HU, England. PL: 13689/0005 [PCM] Fresenius Medical Care (Ireland) Ltd., Dublin 17, Ireland, P.A. 953/5/1. Distributed by: Fresenius Medical Care Australia Pty Ltd., 305 Woodpark Road, Smithfield NSW 2164, Australia. Auckland, New Zealand AUST R 92954 .HK-51639. For Malta MAN: MA514/00204</p>	 <p>GB M balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium Solution for peritoneal dialysis 1 litre of ready-to-use solution contains: Calcium chloride dihydrate Sodium chloride Sodium lactate Magnesium chloride hexahydrate Glucose monohydrate (anhydrous glucose) Water for injections, sodium hydrogen carbonate, sodium hydroxide, hydrochloric acid Double chamber bag</p> <p>Sterile and free from bacterial endotoxins. Do not use unless solution is clear and container undamaged. For intraperitoneal use only. Solution is not to be used for intravenous infusion. Use as directed by your doctor. For single use only. Any unused portion of the solution is to be discarded. Do not store below 4°C. Do not use before mixing both solutions. The ready-to-use solution must be used within 24 hours after mixing. Instructions for use - please refer to the package insert. Please read the enclosed leaflet carefully prior to using this solution. Keep out of the reach and sight of children. Distributed in the UK by: Fresenius Medical Care (UK) Ltd, Nunn Brook Road, Huthwaite, Notts NG17 2HU, England. PL: 13689/0005 [PCM]. Distributed by: Fresenius Medical Care Australia Pty Ltd., 305 Woodpark Road, Smithfield NSW 2164, Australia. Auckland, New Zealand, AUST R 92954. HK-51639. Fresenius Medical Care Singapore Pte. Ltd. SIN13267P. Fresenius Medical Care Malaysia Sdn Bhd, Second Floor, Axis Technology Centre, Lot 13, Jalan 51A/225, 46100 Petaling Jaya, Malaysia. Jauhkan dari kanak-kanak! MAL09011445X. For Malta MAN: MA514/00204 Thailand - Imported&Distributed by: Fresenius Medical Care Ltd. Room no. 2401-2403, 24/F The Millennia Building, 62 Langsuan Road, Kwaeng Lumpini, Khet Pathumwan 10330 Bangkok Thailand. Reg.No. 2C 19/57</p>

เดิม 1. มีการแสดงรายละเอียดข้อมูลชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้าของประเทศไอร์แลนด์

2. ไม่มีการแสดงรายละเอียดข้อมูลชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้าของประเทศสิงคโปร์และมาเลเซีย

ขอแก้ไขเป็น 1. ไม่แสดงรายละเอียดข้อมูลชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้าของประเทศไอร์แลนด์

2. แสดงรายละเอียดข้อมูลฉลากยาชื่อและที่อยู่ผู้นำเข้าของประเทศสิงคโปร์และมาเลเซีย

หมายเหตุ ได้มีการอัปเดตข้อมูลของข้อความภาษาต่างประเทศอื่นๆ ด้วย เนื่องจากผลิตภัณฑ์นี้มีใช้อย่างแพร่หลายในหลายประเทศทั่วโลก โดยทางบริษัทขอรับรองว่าข้อความภาษาต่างประเทศอื่นๆ มีความหมายตรงกับภาษาอังกฤษและได้รับอนุญาตจากประเทศนั้นๆ แล้ว