



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี
เลขที่ 001.1/ 3016
วันที่ 23 ส.ค. 2561
เวลา

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๓๕' 0 0

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๐ มีนาคม ๒๕๖๑

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

กรมการแพทย์
เลขที่ 161
วันที่ 23 ส.ค. 2561

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีคำสั่งให้ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท ฟาร์มา ซัพพลาย จำกัด ๓๐/๓ หมู่ ๔ ซอยสำราญดีศรีตะปิ่น ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลปากเกร็ด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี เรียกเก็บยา B6-50 ทะเบียนยาเลขที่ 1A 262/32 รุ่นการผลิต B02096 วันที่ผลิต 13/03/60 ยาสิ้นอายุ 13/03/63 คืบจากท้องตลาด เนื่องจากพบยารุ่นดังกล่าวมียาอื่นปะปนอยู่ในขวดยาซึ่งเป็นยาที่มีลักษณะเป็นเม็ดกลมสีขาวเหมือนกัน อาจทำให้ไม่ปลอดภัยต่อผู้ช้ยา ถือเป็นปัญหาคุณภาพยาระดับ ๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่าน แจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

๐๖๕๓๓ สทสจ.นนทบุรี

เพื่อขอแจ้งการรวม ๒๐๓-๕๕ พศธ ๖๗๕

๐๐๒ สทสจ.นนทบุรี

แจ้งเรื่องมาเพื่อแจ้งให้ทราบ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๕๕ มีนาคม ๖๑

นายคัมภีร์ ดันภูมิประเทศ)
ภัสกรชำนาญการพิเศษ

- แจ้งผ่าน Website.

(นายปองพล วรปานี)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)
รักษาราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๑๕

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๘

Handwritten text, possibly a signature or date, located in the upper left quadrant.

Handwritten text, possibly a date or reference number, located in the upper right quadrant.



Handwritten text, possibly a date or reference number, located below the first horizontal line.

Handwritten text, possibly a date or reference number, located below the second horizontal line.

Handwritten text, possibly a date or reference number, located below the third horizontal line.

Handwritten text, possibly a date or reference number, located in the lower middle section of the page.

Small handwritten text or mark located in the bottom left corner.

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): B6 – 50	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 1A 262/32
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (HUMANS)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE	5. รูปแบบ (Dosage form): COMPRESSED TABLET
6. ความแรง (Strength): 50 MG	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): B02096
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): 13/03/2560	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 13/03/2563
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): 1,000 TABS/ BOTTLE	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท ฟาร์มา ซีพพลาย จำกัด ผู้แทนจำหน่าย (Distributor): ห้างหุ้นส่วนจำกัด นพรัตน์เภสัช ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): โทรศัพท์ (Telephone): 02-573-9078, 02-573-1101 โทรสาร (Fax): อีเมล (E-mail):	
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): พบการปะปนกันของเม็ดยาแปลกปลอม	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาลและร้านขายยา	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): แจ้งบริษัท ฟาร์มา ซีพพลาย จำกัด ให้เรียกเก็บยา B6 – 50 ทะเบียนยาเลขที่ 1A 262/32 จำนวน 1 รุ่นการผลิต คืนจากท้องตลาด	
15. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ขอให้แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ	
16. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	17. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): นายเสริมรัฐ ไชยคุณ โทรศัพท์ (Telephone): 0 2590 7325 อีเมล (E-mail): druginspection@fda.moph.go.th
ลงชื่อ (นางธารกมล จันทร์ประภาพ) วันที่ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ ศึกษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักฯ	

