

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก
เลขที่ 001.1/ 8521
วันที่ 29 ส.ค. 2561
เวลา.....น.



ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๑๐๗๘๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 29 ส.ค. 2561
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๑

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคำสั่งเรียกเก็บยาคืนจากผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท มิลลิเมด จำกัด ที่อยู่ ๑๙๓ หมู่ ๑ ถนนสุขสวัสดิ์ ตำบลปากคลองบางปลากด อำเภอพระสมุทรเจดีย์ จังหวัดสมุทรปราการ จำนวน ๒ ตำรับ ได้แก่ ยา DIOFORGE-160 ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 1/58 (NG) และ ยา VALSAN-160 ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 12/59 (NG) ทุกขั้นตอนการผลิต เนื่องจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (USFDA) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนประกอบของ Valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญ Valsartan จากแหล่งผลิต Hetero Labs Limited, India เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็งจากหลักฐานทางห้องปฏิบัติการ ตามแถลงการณ์ผ่านเว็บไซต์ขององค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (USFDA) เมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๖๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่าน แจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายพูลลาภ จันทวิจิตรวงศ์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ได้รับ ๗๗๐ สกส.๓๗๗

๒๕๖๑ สกส.๓๗๗
๕๕๖ สกส.๓๗๗

โดยได้รับมาเพื่อโดยสภาวิชาการฯ

80/8/6
(นายคัมภีร์ ดันภูมิประเทศ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

สำนักยา
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕
โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๙


(นายจรัญ จันทมัตตการ)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): DIOFORGE-160, VALSAN-160	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 1A 1/58 (NG), 1A 12/59 (NG)
3. สำหรับใช้ใน (For use in): คน (Humans)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): VALSARTAN	5. รูปแบบ (Dosage form): Film-coated Tablets
6. ความแรง (Strength): 160 mg	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): ทุกรุ่นการผลิต
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): -	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): -
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): Blister pack, Strip pack	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท มิลลิเมต จำกัด ผู้นำเข้า (Importer): ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): โทรศัพท์ (Telephone): 0 2461 1027 โทรสาร (Fax): อีเมล (E-mail):	
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (USFDA) เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนประกอบของ Valsartan จากแหล่งผลิต Hetero Labs Limited, India เนื่องจากตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล, คลินิก, ร้านขายยา	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): แจ้งบริษัท มิลลิเมต จำกัด ให้เรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และระงับการผลิตเพื่อขายยาชั่วคราว	
15. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ขอให้แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ	
16. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	17. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): นายเสริมรัฐ ไชยคุณ โทรศัพท์ (Telephone): 0 2590 7315 อีเมล (E-mail): druginspection@fda.moph.go.th
<p>ลงชื่อ </p> <p>(นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)</p> <p>วันที่รองเลขาธิการ.ปฏิบัติราชการแทน</p> <p>เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา</p>	