



9571
28 ก.ย. 2561
เวลา

540
28 ก.ย. 61

ที่ สธ ๑๐๐๙๕/ว ๑๒๔๓๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๔ กันยายน ๒๕๖๑

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด


สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับแจ้งจาก บริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ม แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด ผู้ผลิตยา Sporicel 250 เลขทะเบียนตำรับยา 1A 100/37 และยา Sporicel 500 เลขทะเบียนตำรับยา 1A 89/37 ว่าพบขวดยาที่แสดงฉลากเป็นยา Sporicel 500 เลขทะเบียนตำรับยา 1A 89/37 รุ่นการผลิต 15ABB ซึ่งภายในบรรจุแคปซูลของยา Sporicel 250 เลขทะเบียนตำรับยา 1A 100/37 อาจทำให้ไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้น้ำ ถือเป็นปัญหาคุณภาพยาระดับ ๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่าน แจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

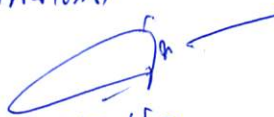

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ รักษาการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

อธิบดีฯ กก.ก่ง.งาภ

แม่ฉลวอรรษาภิรมย์ ผอ.กก.ก่ง.งาภ
ก่ง.ก่ง.งาภ, สอ.สอ.มอ.มอ.ก่ง.ก่ง.งาภ
อธิบดีฯ กก.ก่ง.งาภ


๑/๑๑/๖๑
(นายคัมภีร์ ดันภูมิประเทศ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

- ปลัดฯ มน Website



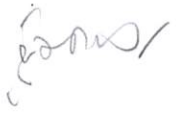
(นายปองพล วรปานิ)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)
รักษาการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๔



stiedch 44 41

und erachtet die ...
er ...
...

ed ...
...
...

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): Sporicef 250 และ Sporicef 500	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 1A 100/37 และ 1A 89/37
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (HUMANS)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): CEPHALEXIN	5. รูปแบบ (Dosage form): CAPSULE HARD
6. ความแรง (Strength): 250 MG และ 500 MG	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 15ABB
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): -	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): -
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): 500 CAPS/ BOTTLE	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด ผู้แทนจำหน่าย (Distributor): บริษัท แรนแบ็กซี ยูนิเคม จำกัด ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): โทรศัพท์ (Telephone): 02-394-2141, 02-753-8730 (333) โทรสาร (Fax): อีเมล (E-mail):	
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): พบผลากของยาขนาด 500 MG บนภาชนะบรรจุของยาขนาด 250 MG	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาลและร้านขายยา	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): 1) แจ้งบริษัท เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด ให้ดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ พร้อมรายงานการเรียกเก็บยา Sporicef 250 และ Sporicef 500 รุ่นการผลิต 15ABB คืนจากท้องตลาด 2) แจ้งผู้ใช้ให้ระมัดระวังในการใช้ยา โดยตรวจสอบลักษณะแคปซูลให้ถูกต้องก่อนการใช้ทุกครั้ง โดยยาขนาด 250 MG จะมีลักษณะแคปซูลสีน้ำเงิน-น้ำเงิน ส่วนยาขนาด 500 MG จะมีลักษณะแคปซูลสี น้ำเงิน-แดง	
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 (นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์) วันที่ ..รองเลขาธิการ..รักษาการ.. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	