

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๗๐๒.๐๔.๐๒ / ๗๕๓๕



17 ต.ค. 2561

สำนักงานพยาบาลและกรประกอบโรคศิลปะ
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๑ ตุลาคม ๒๕๖๑

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีหนังสือที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๑๒๔๓๑ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๖๑ แจ้งว่าบริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ส จำกัด ผู้ผลิตยา sporicef ๒๕๐ เลขทะเบียนตำรับยา ๑A ๑๐๐/๓๗ และยา sporicef ๕๐๐ เลขทะเบียนตำรับยา ๑A ๘๙/๓๗ ได้แจ้งว่าพบขวดยาที่แสดงฉลากเป็นยา sporicef ๕๐๐ เลขทะเบียนตำรับยา ๑A ๘๙/๓๗ รุ่นการผลิต ๑๕ABB แต่ภายในบรรจุแคปซูลของยา sporicef ๒๕๐ เลขทะเบียนตำรับยา ๑A ๑๐๐/๓๗ ซึ่งอาจทำให้ไม่ปลอดภัยต่อผู้ช้ยา ถือเป็นปัญหาคุณภาพยาระดับ ๑ จึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการแจ้ง บริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ส จำกัด เรียกเก็บยา sporicef ๕๐๐ รุ่นการผลิต ๑๕ABB คืนจากท้องตลาด และแจ้งให้ผู้ใช้ระมัดระวังในการช้ยา โดยตรวจสอบลักษณะแคปซูลให้ถูกต้องก่อนการช้ทุกครั้ง โดยยาขนาด ๒๕๐ MG จะมีลักษณะแคปซูลสีน้ำเงิน-น้ำเงิน ส่วนยาขนาด ๕๐๐ MG จะมีลักษณะแคปซูลสีน้ำเงิน-แดง

สำนักงานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ พิจารณาแล้วเห็นควรขอความร่วมมือให้ท่านประชาสัมพันธ์ข้อมูลดังกล่าวให้สถานพยาบาลในพื้นที่รับผิดชอบทราบเพื่อจะได้ตรวจสอบยาที่มีในคลินิกว่ามียา sporicef ๕๐๐ รุ่นการผลิต ๑๕ABB หรือไม่ เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยที่มาใช้บริการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

ใบสั่งฯ ทท. สภ. กทม

ใบสั่งฯ วจ. สภ. ๒๕๖๑

NRB SITE กทม. กทม

วิชัยชาญ ศรีโปลี มาศิริภักดิ์

๒๘/๑๐/๖๑
(นายคัมภีร์ ตันภูมิประเทศ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มคลินิก

โทร. ๐ ๒๑๔๓ ๗๐๐๐ ต่อ ๑๘๔๐๗

โทรสาร ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๓๑

(นายยาตม ประดิษฐ์สุวรรณ)

ผู้อำนวยการสำนักงานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

- ๒๐๖.

(นายหิน สิทธิกัน)

นักวิชาการสาธารณสุข ชำนาญการพิเศษ

รักษาราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

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 เอ็ช 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): พบฉลากของยาขนาด 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 เอ็ช 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 ราชวิทยาลัยการแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	