

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๑๓๖๙๓.๒๒๒



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก
เลขที่ ๑๐๑.๖/ 10555
วันที่ 29 ต.ค. 2561
เวลา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 4 ต.ค. 2561
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคำสั่งเรียกเก็บยาคืนจากผู้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันคือ ห้างหุ้นส่วนจำกัด ภิญโญฟาร์มมาซี ที่อยู่ ๒๓๘ แขวงคลองตันใต้ เขตคลองสาน กทม. โดยเรียกเก็บคืนยา BIOTREXATE ทะเบียนยาเลขที่ 1C 895/29 รุ่นการผลิต BVU 1010 เนื่องจากพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้แก่ มีไข้ อาเจียน หนาวสั่น ปวดศีรษะ BPสูง PRสูงในผู้ป่วยของโรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรีจำนวน ๕ ราย และพบมีการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย Pseudomonas spp. และ เชื้อ Acinetobacter spp. นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บริษัท ทท. สยาม จำกัด

5 ซอยนครราชสีมา ๒๒๓-๕ ถนนพหลโยธิน กรุงเทพฯ

๒๕๖, สีลม, กทม

ดิเรกวัฒนพงศ์ศิริวิวัฒน์

๘๐/๑๐/๕๓
(นายคัมภีร์ ตันภูมิประเทศ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๙

-๒๐๕

(นายทิน สิทธิกัน)

นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ
ปฏิบัติราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): Biotrexate 50 mg/2 ml	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 1C 895/29
3. สำหรับใช้ใน (For use in): คน (Humans)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): Methotrexate	5. รูปแบบ (Dosage form): Sterile Solution
6. ความแรง (Strength): 50 mg	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): BVU 1010
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): -	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): -
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): Vial	
11. 1) ผู้ผลิต (Manufacturer): BIOCHEM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, India ผู้นำเข้า (Importer): ห้างหุ้นส่วนจำกัด ภิญโญฟาร์มาซี ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): โทรศัพท์ (Telephone): +66 3574 6895-99 โทรสาร (Fax): อีเมล (E-mail):	2) ผู้ผลิต (Manufacturer): ผู้นำเข้า (Importer): ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): โทรศัพท์ (Telephone): โทรสาร (Fax): อีเมล (E-mail):
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): พบอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ มีไข้ อาเจียน ทนาวสัน ปวดศีรษะ BP สูง PR สูง ตรวจพบเชื้อ Pseudomonas spp. และ Acinetobactor spp.	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล, คลินิก, ร้านขายยา	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): แจ้งห้างหุ้นส่วนจำกัด ภิญโญฟาร์มาซี ให้เรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และระงับการจำหน่ายยาชั่วคราว	
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
ลงชื่อ นายสุรโชค ตั้งวิวัฒน์ วันที่ รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	