

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): LANZAAR 50 LANZAAR 100	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 1A 20/53 (NG) 1A 3/58 (NG)
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): LOSARTAN POTASSIUM	5. รูปแบบ (Dosage form): Film-coated Tablets
6. ความแรง (Strength): 50 mg และ 100 mg	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): ตามเอกสารแนบ 1 แผ่น
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): -	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): -
รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): Blister pack	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี้ จำกัด ผู้แทนจำหน่าย (Distributor): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): โทรศัพท์ (Telephone): +66 2225 4261-3 โทรสาร (Fax): +66 2225 4260, +66 2223 1011 อีเมล (E-mail): info@berlinpharm.com	
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): เนื่องจากตรวจพบปริมาณสาร N-Nitroso-N-Methyl-4-Aminobutyric Acid (NMBA) มีค่าเกินเกณฑ์ที่กำหนดในวัตถุควบคุมยาสำคัญลอซาร์แทน (Losartan) บางรุ่นการผลิตที่ผลิตจาก Hetero Labs Limited (Unit-I), India	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): แจ้งข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจของบริษัทฯ ผ่านช่องทางการสื่อสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ หนังสือแจ้งเวียนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง, ข่าวประชาสัมพันธ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, เว็บไซต์ อย. Line Application: เครื่องข่าย HPVC FDA.)	
15. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ขอให้แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ	
16. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	17. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): นายเสริมรัฐ ไชยคุณ โทรศัพท์ (Telephone): 0 2590 7315 อีเมล (E-mail): sermraj@fda.moph.go.th
ลงชื่อ วันที่ 15 มี.ค. 2562	

รุ่นการผลิตที่มีการเรียกเก็บคืน

ชื่อทางการค้าผลิตภัณฑ์ :	LANZAAR 50
เลขทะเบียน / เลขจดแจ้ง :	1A 20/53 (NG)
จำนวนรุ่นการผลิตที่เรียกเก็บคืน	81 รุ่นการผลิต
รุ่นที่ผลิต :	1800670, 1800671, 1800672, 1800673, 1800674, 1800675, 1800676, 1800677, 1800678, 1800679, 1800680, 1800681, 1800682, 1800683, 1800684, 1800685, 1800686, 1800687, 1800688, 1800689, 1800690, 1800691, 1800692, 1800693, 1800694, 1800695, 1800696, 1800697, 1800839, 1800840, 1800841, 1800842, 1800843, 1800844, 1800845, 1800846, 1800847, 1800848, 1800849, 1800850, 1800927, 1800928, 1800929, 1800930, 1800931, 1800932, 1800933, 1800934, 1800935, 1800936, 1800937, 1800938, 1800939, 1800940, 1800941, 1800942, 1801034, 1801035, 1801036, 1801037, 1801038, 1801039, 1801040, 1801041, 1801135, 1801136, 1801137, 1801138, 1801139, 1801140, 1801141, 1801142, 1801143, 1803285, 1803286, 1803287, 1803288, 1803289, 1803290, 1803291, 1803841

ชื่อทางการค้าผลิตภัณฑ์ :	LANZAAR 100
เลขทะเบียน / เลขจดแจ้ง :	1A 3/58 (NG)
จำนวนรุ่นการผลิตที่เรียกเก็บคืน	61 รุ่นการผลิต
รุ่นที่ผลิต :	1800698, 1800699, 1800700, 1800701, 1800702, 1800703, 1800704, 1800705, 1800706, 1800707, 1800788, 1800789, 1800790, 1800791, 1800792, 1800793, 1800794, 1800795, 1800796, 1800797, 1800943, 1800944, 1800945, 1800946, 1800947, 1800948, 1800949, 1800950, 1800951, 1800952, 1800953, 1800954, 1800955, 1800956, 1800957, 1800958, 1800994, 1800995, 1800996, 1800997, 1800998, 1800999, 1801000, 1801001, 1801002, 1801003, 1801004, 1801005, 1801006, 1801007, 1801008, 1801009, 1801236, 1803622, 1803623, 1803624, 1803625, 1803626, 1803627, 1803628, 1803629

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY DEFECT / RECALL

IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

Reference Number PI010-5

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, MINISTRY OF PUBLIC HEALTH, THAILAND		
1. To:		
2. Product Recall Class of Defect	I <input checked="" type="radio"/> II (circle one)	3. Falsification / Fraud
4. Product: Pharmaceutical	5. Marketing Authorization number: 1A 20/53 (NG) 1A 3/58 (NG) For use in humans	
6. Brand/Trade name: Lanzaar 50 Lanzaar 100	7. INN or generic name: Losartan Potassium	
8. Dosage form: Film-coated Tablets	9. Strength: 50, 100 MG	
10. Batch number: All available in market (enclosed batch list)	11. Expiry date: N/A	
12. Pack size and presentation: Blister pack	13. Date manufactured: N/A	
14. Marketing Authorization holder: as in No.15		
15. Manufacturer: Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd. Contact person:- Telephone: +66 2225 4261-3 Email: info@berlinpharm.com	16. Recalling firm: as in No.15 Contact person:- Telephone:-	
17. Recall number assigned (if available):-		
18. Details of defect/Reason for recall: The impurity, N-Nitroso-N-Methyl-4-aminobutyric Acid (NMBA) known as a carcinogen, was detected during the test of Losartan active pharmaceutical ingredients (API) manufactured by Hetero Labs Limited (Unit-I), Republic of India. The quantitative analysis result of NMBA shows that the amount is exceeding USFDA's Interim Limit for NMBA in ARBs		
19. Information on distribution including exports (type customer, e.g. hospitals): Hospitals, Clinics, Pharmacy stores		

20. Action taken by issuing Authority:

All batches are being recalled voluntarily by the manufacturer. Thai FDA is monitoring the recall process and issuing Rapid Alert to all relevant parties.

21. Proposed action:

Initiating the test of all Losartan API imported to Thailand to detect nitrosamine compounds.

22. From (issuing Authority):

Food and Drug Administration,
Ministry of Public Health
88/24 Tiwanon Road, Nonthaburi 11000, Thailand

Telephone:

+66 2590 7315

Website:

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Drug/EN/Pages/Main.aspx>

23. Contact person:

Mr.Sermrat Chaiyakun

Telephone: +668 9607 4904

Email: sermraj@fda.moph.go.th

24. Signed: 

25. Date: 15 MAR 2019

26. Time:

Recall Batches

Trade name :	LANZAAR 50
Registration Number :	1A 20/53 (NG)
Number of recall batches	81 Batches
Batch numbers :	1800670, 1800671, 1800672, 1800673, 1800674, 1800675, 1800676, 1800677, 1800678, 1800679, 1800680, 1800681, 1800682, 1800683, 1800684, 1800685, 1800686, 1800687, 1800688, 1800689, 1800690, 1800691, 1800692, 1800693, 1800694, 1800695, 1800696, 1800697, 1800839, 1800840, 1800841, 1800842, 1800843, 1800844, 1800845, 1800846, 1800847, 1800848, 1800849, 1800850, 1800927, 1800928, 1800929, 1800930, 1800931, 1800932, 1800933, 1800934, 1800935, 1800936, 1800937, 1800938, 1800939, 1800940, 1800941, 1800942, 1801034, 1801035, 1801036, 1801037, 1801038, 1801039, 1801040, 1801041, 1801135, 1801136, 1801137, 1801138, 1801139, 1801140, 1801141, 1801142, 1801143, 1803285, 1803286, 1803287, 1803288, 1803289, 1803290, 1803291, 1803841

Trade name :	LANZAAR 100
Registration Number :	1A 3/58 (NG)
Number of recall batches	61 Batches
Batch numbers :	1800698, 1800699, 1800700, 1800701, 1800702, 1800703, 1800704, 1800705, 1800706, 1800707, 1800788, 1800789, 1800790, 1800791, 1800792, 1800793, 1800794, 1800795, 1800796, 1800797, 1800943, 1800944, 1800945, 1800946, 1800947, 1800948, 1800949, 1800950, 1800951, 1800952, 1800953, 1800954, 1800955, 1800956, 1800957, 1800958, 1800994, 1800995, 1800996, 1800997, 1800998, 1800999, 1801000, 1801001, 1801002, 1801003, 1801004, 1801005, 1801006, 1801007, 1801008, 1801009, 1801236, 1803622, 1803623, 1803624, 1803625, 1803626, 1803627, 1803628, 1803629