



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก
 เลขที่ 1673
 วันที่ ๑๖ ต.ค. ๒๕๖๒
 เวลา.....น.

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ ๙๕๒๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข
 ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

9 ต.ค. 2562

๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๒

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคำสั่งเรียกเก็บยาคืนจากผู้นำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน
 ห้างหุ้นส่วนจำกัด แสงไทยกำปะนี ที่อยู่ 148/5 ถนนนางลิ้นจี่ แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตสาทร กรุงเทพมหานคร
 เรียกเก็บยาคืน จำนวน ๑ ตำรับ ได้แก่ ยา POLY OPH EYE DROPS ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2A 305/27
 รุณการผลิต 11958 และ 12038 วันผลิต 5/2018 ยาสิ้นอายุ 5/2021 เนื่องจากพบการรั่วซึมของยาออกมา
 นอกขวดโดยที่ยังไม่มีการเปิดใช้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่าน
 แจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๒๖ ต.ค. ๒๕๖๒

เป็นนครวิจิตร ๒๖ ต.ค. ๒๕๖๒

แจ้งเวียนมาเพื่อโปรดทราบ

๒๖/๑๐/๖๒

(นายคัมภีร์ ตันภูมิประเทศ)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

นาง

(นายสุพร กาวินา)

นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ (ด้านส่งเสริมพัฒนา)
 รักษาราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

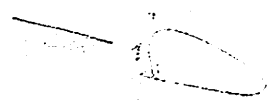
สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๑๕

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๙

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

NATIONAL BUREAU OF STANDARDS
 WASHINGTON, D. C. 20540



1/2 inch
 1/4 inch
 1/8 inch

1/2 inch
 1/4 inch
 1/8 inch

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

| | |
|--|--|
| 1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): POLY OPH EYE DROPS | 2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 2A 305/27 |
| 3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (HUMANS) | |
| 4. ชื่อสามัญ (Generic name): POLY OPH EYE DROPS | 5. รูปแบบ (Dosage form): STERILE SOLUTION |
| 6. ความแรง (Strength): 1 IU/ML | 7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 11958 และ 12038 |
| 8. วันที่ผลิต (Date manufactured): MAY 2018 | 9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): MAY 2021 |
| 10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): Plastic Bottom | |
| 11. ผู้ผลิต (Manufacturer): ห้างหุ้นส่วนจำกัด แสงไทยก่าปะนี ผู้แทนจำหน่าย (Distributor): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): โทรศัพท์ (Telephone): 02-678-3570 โทรสาร (Fax): 02-207-1300 อีเมล (E-mail): | |
| 12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): พบการรั่วซึมของยาออกมานอกขวดโดยที่ยังไม่มีการเปิดใช้ | |
| 13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาลและร้านขายยา | |
| 14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): 1) แจ้งห้างหุ้นส่วนจำกัด แสงไทยก่าปะนี ให้ดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ พร้อมรายงานการเรียกเก็บยา POLY OPH EYE DROPS รุ่นการผลิต 11958 และ 12038 คืนจากท้องตลาด 2) แจ้งผู้ใช้ให้ระมัดระวังในการใช้ยา โดยตรวจสอบลักษณะยาก่อนการใช้ทุกครั้ง | |
| 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) วันที่รองเลขาธิการปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา | |