

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ ๙๗ ๘๕



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก
เลขที่ 7624
วันที่ ๕ ต.ค. ๒๕๖๒
เวลา.....น.

๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

8 ส.ค. 2562

๓๑ ก.ค. ๒๕๖๒

เรื่อง ชี้แจงการเรียกเก็บยา Lubric-Eyes

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหนังสือเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยา Lubric-Eyes เลขทะเบียนตำรับยา 2A 4/58 รุ่นการผลิต A18076 วันที่ผลิต 3 APR 2018 วันหมดอายุ 3 APR 2020 คืบจากท้องตลาด ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้าว่า “พบการเกิดเชื้อราที่หลอดยาที่ยังไม่เปิดใช้งาน เอกสารกำกับยา และกล่องบรรจุ” และมีหนังสือแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒ นั้น

ต่อมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งจากบริษัท ฟาร์มาอินโนวา จำกัด ว่าการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืบจากท้องตลาด และการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา Lubric-Eyes นั้นส่งผลกระทบต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์อื่นที่ผลิตโดยบริษัท ฟาร์มาอินโนวา จำกัด เนื่องจากความเข้าใจของโรงพยาบาลว่า ปัญหาคุณภาพยา Lubric-Eyes นั้น อาจมีผลกระทบต่อกระบวนการผลิตยาของผลิตภัณฑ์อื่นด้วย

ในกรณีนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอชี้แจงว่า ผลิตภัณฑ์ยา Lubric-Eyes รุ่นการผลิต A18076 เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้ารับมาจากผู้ป่วยซึ่งรับยาจากโรงพยาบาลเมื่อ ๗ เดือนที่แล้ว และมีการเรียกเก็บคืบจากท้องตลาด รวมถึงแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยานี้ มีผลเฉพาะกับผลิตภัณฑ์ Lubric-Eyes รุ่นการผลิตที่ระบุเท่านั้น ไม่เกี่ยวข้องหรือมีผลต่อกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาอื่นที่ผลิตโดย บริษัท ฟาร์มาอินโนวา จำกัด แต่อย่างไร ในขณะนี้บริษัทฯ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ระหว่างการสืบสวนหาสาเหตุของการเกิดปัญหาคุณภาพดังกล่าว ทั้งนี้ การเรียกเก็บคืบจากท้องตลาดนั้น เป็นไปตามแนวทางดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาด้านคุณภาพ ดังนั้น ความเข้าใจในแนวทางดังกล่าว จะช่วยส่งเสริมให้ระบบการรายงานและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่อาจมีปัญหาด้านคุณภาพ รวมถึงการตรวจสอบจากผู้รับอนุญาตผลิตยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับยาที่ปลอดภัย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และหากท่านมีข้อสงสัยประการใด สามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร ๐๒-๕๙๐-๗๔๐๕

วิรัช ทนทศพร ทนาย

ขอแสดงความนับถือ

ชยันตพงศ์ ๒๖๓ ๖๖๖ ๖๖๖ ๖๖๖

ดิฉัน ขอโทษที่อธิบายไม่ครบถ้วน

ทนาย

(นายสุพร กาวินา)

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

๒๕/๘/๖๒

สำนักยา (กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

(นายคัมภีร์ ตันภูมิประเทศ)
เลขาธิการชำนาญการพิเศษ

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๙

เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

Handwritten form with fields for name, address, and other details. The text is mostly illegible due to the quality of the scan.

Handwritten text at the bottom left, possibly a signature or address. Includes the word "Over" and some numbers.

Handwritten text at the bottom left, possibly a signature or address. Includes the word "Over" and some numbers.

Handwritten text at the bottom right, possibly a signature or address. Includes the word "Over" and some numbers.