



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก
 เลขที่ ๕๐๖๕
 วันที่ ๒๐ ส.ค. ๒๕๖๒
 เวลา.....น.

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ ๑๐๓๗๙

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข
 ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๓ สิงหาคม ๒๕๖๒

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน
 เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
 ๒. หนังสือ บริษัท เยนเนอร์รอลดรีกส์แฮส จำกัด เรื่องขอเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยาฉีดปราศจากเชื้อคืน

ตามที่ บริษัท เยนเนอร์รอลดรีกส์แฮส จำกัด มีหนังสือขอเรียกเก็บยา GENTAWIN เลขทะเบียน 1A 456/27 รุ่นการผลิต 85168 วันที่ผลิต 04/2018 ยาสิ้นอายุ 04/2021 คืนจากท้องตลาด เนื่องจากพบสิ่งแปลกปลอมสีดำในหลอดยาที่ยังไม่มีการเปิดใช้ ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้มีหนังสือเรียกเก็บยาคืน ลงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๒ แจ้งไปยังโรงพยาบาลและผู้แทนจำหน่ายยาเป็นที่เรียบร้อยแล้ว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

ขอเรียนว่าปัญหาคุณภาพยาที่พบเกิดขึ้นเฉพาะรุ่นการผลิต 85168 เท่านั้น และบริษัทฯ อยู่ระหว่างดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุและหาแนวทางการแก้ไขและป้องกัน มิให้เกิดปัญหาซ้ำอีก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บริษัท สก. สก. สก. สก.

เคาน์เตอร์บริการลูกค้า โทร. ๐๒-๒๕๕๐ ๗๓๑๕

๒๐๒ สก. สก.

เว็บไซต์ของกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ

(นายคัมภีร์ ตันภูมิประเทศ)
 เกล็ดชกรชำนาญการพิเศษ

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘

(นายจรัญ จันทมัตตุการ)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก



บริษัท เยนเนอร์ราลดรุกส์เฮ้าส์ จำกัด
General Drugs House Co., Ltd.

2-4 ซ.ลาดพร้าว 82 (วิฑูรย์) แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310
2-4 Lardprao Road Soi 82, Bangkok 10310, Thailand. Tel : (02)530-0590-4 Fax : (02)530-1228
<http://www.generaldrugshouse.com> ; e-mail : gendrugs@generaldrugshouse.com

วันที่ 31 กรกฎาคม 2562

เรื่อง ขอเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยาฉีดปราศจากเชื้อคืน

เรียน ท่านลูกค้าผู้มีอุปการะคุณ

ทางบริษัทฯ มีความประสงค์ ขอเรียกเก็บยาฉีด ชื่อยา Gentawin injection 80 mg/2 ml Ampoule (Gentamicin Sulfate equivalent to gentamicin 80 mg/2 ml) ขนาดบรรจุ 2 ml/ampoule เลขทะเบียนที่ 1A 456/27 Lot & Cont. No. 85168 Mfg. Date 4/2018 Exp. Date (ยาสิ้นอายุ) 4/2021

เหตุผลเนื่องจากผลการตรวจสอบความใสของน้ำยา (ตรวจพบผงดำในบางหลอด) ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ (ข้อกำหนด: สารละลายต้องใส) ส่วนในหัวข้ออื่นๆ เช่น ปริมาณตัวยาสําคัญ, ความเป็นกรด-ด่าง, ความปราศจากเชื้อ ฯลฯ เป็นไปตามข้อกำหนดทุกประการ

บริษัทฯ ยินดีรับเปลี่ยนยารุ่นผลิตใหม่ให้ และขอความกรุณาแจ้งรายละเอียดในใบตอบรับที่แนบมาให้ และส่งคืนบริษัทฯ ภายใน 7 วัน จะเป็นพระคุณอย่างสูง

บริษัทฯ ขออภัยในความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นในครั้งนี้ และขอขอบคุณที่ท่านให้การอุปการะบริษัทฯ ด้วยดีตลอดมา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ
GENERAL DRUGS HOUSE CO., LTD.



(Signature)

บริษัท เยนเนอร์ราลดรุกส์เฮ้าส์ จำกัด
2-4 ซ.ลาดพร้าว 82 (วิฑูรย์) แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310

กรรมการผู้จัดการ



บริษัท เยนเนอร์ร่าลดริคส์เฮ้าส์ จำกัด^๗
General Drugs House Co., Ltd.

2-4 ซ.ลาดพร้าว 82 (วิฑยารมณ) แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร 10310
2-4 Lardprao Road Soi 82, Bangkok 10310, Thailand. Tel : (02)530-0590-4 Fax : (02)530-1228
http://www.generaldrugshouse.com ; e-mail : gendrugs@generaldrugshouse.com

เอกสารเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยาฉีดปราศจากเชื้อคีน

ได้ดำเนินการตรวจสอบตามจดหมายของบริษัทเอนเนอร์ร่าลดริคส์เฮ้าส์ ลงวันที่ 31 กรกฎาคม 2562
แล้ว ปรากฏว่า ชื่อยา Gentawin Injection 80 mg/2 ml Ampoule (Gentamicin Sulfate equivalent to
gentamicin 80 mg/2 ml) ขนาดบรรจุ 2 ml/ampoule เลขทะเบียนที่ 1A 456/27 Lot & Cont. No. 85168
Mfg. Date 4/2018 Exp. Date (ยาสิ้นอายุ) 4/2021

- ไม่มียาเหลืออยู่
 พบยาเหลืออยู่ จำนวน

ในกรณีที่พบยาเหลืออยู่ ข้าพเจ้า

- ได้จัดส่งคืนมาทาง / หรือผู้แทนของบริษัทฯ
ชื่อ เมื่อวันที่ แล้ว

(ลงชื่อ)

(.....)

ชื่อ :

ที่อยู่ :

ใบตอบรับ กรุณากรอกข้อความและส่งคืนบริษัทฯ