

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก
เลขที่ 8023
วันที่ ๒๐ ส.ค. ๒๕๖๒
เวลา.....น.



ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ ๑๐๓๘๐

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๓ สิงหาคม ๒๕๖๒

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคำสั่งเรียกเก็บยาคืนจากผู้จำหน่ายหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน
ห้างหุ้นส่วนจำกัด แสงไทยกำปะนี ที่อยู่ 148/5 ถนนนางลิ้นจี่ แขวงทุ่งมหาเมฆ เขตสาทร กรุงเทพมหานคร
เรียกเก็บยาคืน จำนวน ๑ ตำรับ ได้แก่ ยา POLY OPH EYE DROPS ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 2A 305/27
รุ่นการผลิต 12438 และ 12388 วันผลิต 6/2018 ยาสิ้นอายุ 6/2021 เนื่องจากพบการรั่วซึมของยาออกมา
นอกขวดโดยที่ยังไม่มีการเปิดใช้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่าน
แจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๒๕๖๒ สกส. สกส. กทม

เบญจฉวี ๒๕๖๒ สกส. กทม

๒๕๖๒ สกส. กทม

ลิ้งค์เว็บไซต์ไปรษณีย์

๒๖/๘/๖๒

(นายคัมภีร์ ตันภูมิประเทศ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

สำนักยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๙

(นายจรัญ จันทมัตตุการ)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

RECEIVED
MAY 2 1968

RECEIVED
MAY 2 1968

RECEIVED
MAY 2 1968

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): 12438 และ 12388
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): JUNE 2018	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): JUNE 2021
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): Plastic Bottom	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): ห้างหุ้นส่วนจำกัด แสงไทยก้าปะนี 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): พบการรั่วซึมของยาออกมามากกว่าโดยที่ยังไม่มีการเปิดใช้	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาลและร้านขายยา	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): 1) แจ้งห้างหุ้นส่วนจำกัด แสงไทยก้าปะนี ให้ดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ พร้อมรายงานการเรียกเก็บยา POLY OPH EYE DROPS รุ่นการผลิต 12438 และ 12388 คืนจากท้องตลาด 2) แจ้งผู้ใช้ให้ระมัดระวังในการใช้ยา โดยตรวจสอบลักษณะยาก่อนการใช้ทุกครั้ง	
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 ต่างวิวัฒน์) วันที่ รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน	

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา