สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก
เลขที่ ๔๔๔๘
วันที่ ๓๐ ส.ค. ๒๕๖๒
เวลา ..... น.

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว.๑๐๙๐๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 4 ก.ย. 2562
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๒

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วนผลิตภัณฑ์ยา METRONIDAZOLE INTRAVENOUS INFUSION B.P.

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ด้วยโรงพยาบาลนาตาล จังหวัดอุบลราชธานี แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่ายา METRONIDAZOLE INTRAVENOUS INFUSION B.P. เลขทะเบียน 1C 147/51 รุ่นการผลิต 2780680 วันผลิต NOV 2018 ยาสิ้นอายุ OCT 2020 พบสิ่งแปลกปลอมลักษณะเป็นเส้นสีดำอยู่ในขวดยาที่ยังไม่มีการเปิดใช้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่ายา METRONIDAZOLE INTRAVENOUS INFUSION B.P. เป็นยาปราศจากเชื้อ หากพบมีการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมในยา อาจส่งผลให้ยาที่อยู่ภายในขวดไม่ปราศจากเชื้อ และอาจส่งผลต่อความไม่ปลอดภัยกับผู้บริโภคได้ ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค จึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ทราบ
ดำเนินการตามที่เสนอ
ธาร 62
(นายคัมภีร์ ตันภูมิประเทศ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ทราบ
(นายสุพร กาวินำ)
นักวิชาการสาธารณสุข เชี่ยวชาญ (ด้านส่งเสริมพัฒนา)
รักษาราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

สำนักยา
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๒๕
โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๙

กองจัดหาและวิเคราะห์ข่าวกรอง
รับที่ ๒๓
วันที่
เวลา

# เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
# RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

**เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)**

**ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1**

| | |
|---|---|
| 1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name):<br>METRONIDAZOLE INTRAVENOUS INFUSION B.P. | 2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number):<br>1C 147/51 |
| 3. สำหรับใช้ใน (For use in):<br>มนุษย์ (HUMANS) | |
| 4. ชื่อสามัญ (Generic name):<br>METRONIDAZOLE | 5. รูปแบบ (Dosage form):<br>STERILE SOLUTION |
| 6. ความแรง (Strength):<br>500 MG/100 ML | 7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number):<br>42780680 |
| 8. วันที่ผลิต (Date manufactured):<br>NOV 2018 | 9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date):<br>OCT 2020 |
| 10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size):<br>ขวดพลาสติกใส | |
| 11. ผู้ผลิต (Manufacturer): AMANTA HEALTHCARE LIMITED, Gujarat, Republic of India<br>ผู้แทนจำหน่าย (Distributor): ห้างหุ้นส่วนจำกัด ภิญโญฟาร์มาซี<br>ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): -<br>โทรศัพท์ (Telephone): 0 2438 5379, 0 2411 1070<br>โทรสาร (Fax): -<br>อีเมล์ (E-mail): - | |
| 12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall):<br>พบสิ่งแปลกปลอมลักษณะเป็นเส้นสีดำในขวดยาที่ยังไม่มีการเปิดใช้ | |
| 13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports):<br>โรงพยาบาล | |
| 14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand):<br>1) แจ้งการเรียกคืนยา METRONIDAZOLE INTRAVENOUS INFUSION B.P. โดยสมัครใจของ ห้างหุ้นส่วนจำกัด ภิญโญฟาร์มาซี และแจ้งให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการประสานผู้ผลิตในต่างประเทศเพื่อสืบสวนหาสาเหตุและหาแนวทางป้องกันปัญหามิให้เกิดซ้ำ<br>2) แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ดำเนินการเก็บยาผู้ใช้ให้ระมัดระวังในการใช้ยา โดยตรวจสอบลักษณะยาก่อนการใช้ทุกครั้ง | |
| 15. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action):<br>ประสานผู้รับอนุญาตเพื่อติดตามการสืบสวนหาสาเหตุและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ | |
| 16. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority):<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 17. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): นายเสริมรัฐ ไชยคุณ<br>โทรศัพท์ (Telephone): 0 2590 7315<br>อีเมล์ (E-mail): druginspection@fda.moph.go.th |
| ลงชื่อ .....<br>(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)<br>วันที่ ...รองเลขาธิการปฏิบัติราชการแทน<br>เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา | |