

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๕๑ ๕ ๒



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก
เลขที่ 5569
วันที่
เวลา ๑๔ มิ.ย. ๒๕๖๓

16 มิ.ย. 63

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๕ มิถุนายน ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาที่มีการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ ผลิตภัณฑ์ยา Zontrixone
เลขทะเบียน 1C 186/54 รุ่นการผลิต 1910128

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับแจ้งปัญหาคุณภาพยา Zontrixone เลขทะเบียน 1C 186/54 รุ่นการผลิต 1910128 นำหรือส่งโดยบริษัท เกร็ด อีสเทอร์น ดรีก จำกัด ผลิตโดย REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD. สาธารณรัฐประชาชนจีน เนื่องจากพบเศษแก้วในขวดยาภายหลังการผสมด้วยตัวทำละลายยา จำนวน ๑ ขวด ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดโดยสมัครใจแล้ว

ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาอย่างปลอดภัย อย. จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาที่มีการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ ผลิตภัณฑ์ยา Zontrixone เลขทะเบียน 1C 186/54 รุ่นการผลิต 1910128 ของบริษัท เกร็ด อีสเทอร์น ดรีก จำกัด อย่างไรก็ตาม อย. ขอชี้แจงว่า ปัญหาคุณภาพยาที่พบในผลิตภัณฑ์ยา Zontrixone เลขทะเบียน 1C 186/54 รุ่นการผลิต 1910128 และการแจ้งการเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพมีผลเฉพาะกับรุ่นการผลิตที่ระบุเท่านั้น ไม่เกี่ยวข้องหรือมีผลต่อกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาอื่นของบริษัท เกร็ด อีสเทอร์น ดรีก จำกัด แต่อย่างใด อีกทั้ง ในขณะนี้บริษัทฯ และ อย. อยู่ระหว่างการสืบสวนหาสาเหตุของการเกิดปัญหาคุณภาพดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

๒๕๕๕ สกค สกค.๗๗๗

ขอแสดงความนับถือ

๒๕๕๕ สกค สกค.๗๗๗

๒๕๐๙ สกค.๗๗๗

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

17 มิ.ย. ๖3

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(นายคัมภีร์ ตันภูมิประเทศ)
เลขาธิการชำนาญการพิเศษ

(นายคัมภีร์ สมเจริญสิน)

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘

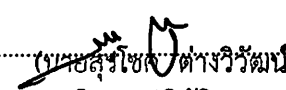
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ
ปฏิบัติราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): Zontrixone	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 1C 186/54
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (HUMANS)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): Ceftriaxone sodium	5. รูปแบบ (Dosage form): Sterile powder
6. ความแรง (Strength): 1 g.	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 1910128
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): 10/2019	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 10/2022
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): Vials	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD., People's Republic of China ผู้แทนจำหน่าย (Distributor): บริษัท เกร็ด อีสเทอร์น ดรีก จำกัด ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): 0-2285-0339-48 โทรสาร (Fax): - อีเมล (E-mail): -	
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): พบเศษแก้วในขวดบรรจุ ภายหลังจากผสมด้วยตัวทำละลาย	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล และคลินิก	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): 1) แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการแจ้งเรียกเก็บคืนยา Zontrixone เลขทะเบียน 1C 186/54 โดยสมัครใจของ บริษัท เกร็ด อีสเทอร์น ดรีก จำกัด 2) แจ้งให้บริษัท เกร็ด อีสเทอร์น ดรีก จำกัด รายงานผลการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และการสืบสวนหาสาเหตุของปัญหา พร้อมมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ	
15. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามผลการเรียกเก็บยารายการดังกล่าวของบริษัท เกร็ด อีสเทอร์น ดรีก จำกัด	
16. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	17. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): นางปิยาภรณ์ อ่อนคำภา โทรศัพท์ (Telephone): 0 2590 7405 อีเมล (E-mail): QA@fda.moph.go.th
<p>ลงชื่อ </p> <p>รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน วันที่ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา</p>	