

ด่วนมาก

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว

๑๕๕๘๖



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนครพนธ์ ๑๑๐๐๐

๒๕ กันยายน ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนเฝ้าระวังการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ ผลิตภัณฑ์ยา BINOCRIT (40,000 IU/ML)
เลขทะเบียน 1C 13/61 (B) รุ่นการผลิต 2003110013 และ 2003110015

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับแจ้งเรียกเก็บคืนยาโดยสมัครใจของยา BINOCRIT (40,000 IU/ML) เลขทะเบียน 1C 13/61 (B) รุ่นการผลิต 2003110013 และ 2003110015 วันผลิต 12/2019 วันหมดอายุ 11/2021 นำหรือสั่งโดยบริษัท โนวาร์ติส (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากผู้ผลิต IDT BIOLOGIKA GMBH สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี ตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (Retention sample) หลังจากวันผลิต ณ เวลาเดือนที่ ๘ พบค่า Met(54)Ox มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเกินกว่าค่าที่ตรวจได้ เมื่อเทียบกับรุ่นการผลิตอื่น (Out of Trend, OOT) โดยผู้ผลิตได้คำนวณค่า Met(54)Ox ที่อาจเป็นไปได้ เมื่ออายุยาครบ ๒๕ เดือน พบว่าค่า Met(54)Ox ก่อนการบรรจุเท่ากับ ๕% ซึ่งได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ แต่ใกล้เคียงกับค่าที่กำหนดเมื่อยาสิ้นอายุ คือ ๖% ซึ่งยังคงผ่านเกณฑ์คุณภาพตามที่กำหนด ทั้งนี้ บริษัท โนวาร์ติส (ประเทศไทย) จำกัด ชี้แจงว่าการพบค่า Met(54)Ox เกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไม่มีผลต่อการใช้ยาในประเด็นของพิษวิทยาแต่อย่างใด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาอย่างปลอดภัย จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนเฝ้าระวังการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจ ผลิตภัณฑ์ยา BINOCRIT (40,000 IU/ML) เลขทะเบียน 1C 13/61 (B) รุ่นการผลิต 2003110013 และ 2003110015 วันผลิต 12/2019 วันหมดอายุ 11/2021 ของบริษัท โนวาร์ติส (ประเทศไทย) จำกัด รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

เรียน นพ. สสอ. ๓๓

ขอแสดงความนับถือ

๐๔. แจ้งเตือนเฝ้าระวัง Binocrit

เลขทะเบียน 1C 13/61 Lot. 2003110013 และ 2003110015

เน้นการ ปฐก. ใน website สสอ.๓๓.๓๓๖ รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ (แจ้งจังหวัด) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘

อธิบดีกรมการแพทย์
เลขาธิการสำนักงาน

(นายอดิศร สมเจริญสิน)
นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ
ปฏิบัติราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960

12
13



1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): BINOCRIT (40,000 IU/ML)	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 1C 13/61 (B)
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (HUMANS)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): EPOETIN ALFA	5. รูปแบบ (Dosage form): Solution for injection
6. ความแรง (Strength): 40,000 IU/ml	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 2003110013 และ 2003110015
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): 12/2019	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 11/2021
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): Pre-filled syringe	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): IDT BIOLOGIKA GMBH สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี ผู้แทนจำหน่าย (Distributor): บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): 0 2080 0999 โทรสาร (Fax): - อีเมล (E-mail): -	
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): ผู้ผลิตตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (Retention sample) หลังจากวันผลิต ณ เวลาเดือนที่ 8 พบค่า Met(54)Ox มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเกินกว่าค่าที่ตรวจได้ เมื่อเทียบกับรุ่นการผลิตอื่น (Out of Trend, OOT)	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล และคลินิก	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): 1) แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บยาคืน BINOCRIT (40,000 IU/ML) เลขทะเบียน 1C 13/61 (B) รุ่นการผลิต 2003110013 และ 2003110015 โดยสมัครใจของบริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด 2) แจ้งให้บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด รายงานผลการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และการสืบสวนหาสาเหตุของปัญหา พร้อมมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ	
15. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามผลการเรียกเก็บยาคืนของบริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) 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
ลงชื่อ (นายสุรเชษฐ์ ตางวิวัฒน์) วันที่ รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	

๒๕๖๓

