

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๑๗/ว

๑๖๓๕๖



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก
เลขที่ 10051
วันที่ ๑๙ ต.ค. ๒๕๖๓
เวลา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗ ตุลาคม ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนภัยเร่งด่วนการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๓ โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานีและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา ได้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่งตรวจวิเคราะห์และปรากฏว่าผลตรวจวิเคราะห์พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (Microbiological Examination) ดังนี้

๑. ยาบรเวทรีตีสติงทวารหนัก ตราแสงจันทร์ เลขทะเบียน G ๓๙๓/๕๒ ผลิตโดย ประจวบเภสัชกรรมสมุนไพร รุ่นที่ผลิต ๐๒๑ วันที่ผลิต ๑๖ เมษายน ๒๕๖๓ วันสิ้นอายุ ๑๖ เมษายน ๒๕๖๖ ผลการตรวจจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๒ สงขลา ตรวจพบเชื้อ Clostridium spp.

๒. ยาราศีสี่ ตราหมอจรรยา เลขทะเบียน G ๓๘๐/๕๔ ผลิตโดย ต็อกเตอร์จรรยาเภสัช รุ่นที่ผลิต ๐๐๑/๖๒ วันที่ผลิต ๓๐ กันยายน ๒๕๖๒ วันสิ้นอายุ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๔ ผลการตรวจจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๑๒ สงขลา ตรวจพบเชื้อ Clostridium spp. และ Salmonella spp.

๓. ขมิ้นชันชนิดแคปซูล เลขทะเบียน G ๕๙๓/๕๕ ผลิตโดย บริษัท ซีเค เนเชอรัล เฮิร์บ จำกัด รุ่นที่ผลิต ๐๕/๐๔๒๐ วันที่ผลิต ๒๔ เมษายน ๒๕๖๓ วันสิ้นอายุ ๒๓ เมษายน ๒๕๖๖ ผลการตรวจจากสำนักยาและวัตถุเสพติด ตรวจพบเชื้อ Clostridium spp.

ซึ่งไม่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า เนื่องจากยาดังกล่าวเป็นยาสำหรับรับประทาน การพบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคร้ายแรงก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้ยา จัดเป็นปัญหาคุณภาพยาที่สำคัญ จำเป็นต้องดำเนินการจัดการปัญหาคุณภาพยาอย่างเร่งด่วน จึงได้แจ้งผู้ผลิตให้เรียกเก็บยาข้างต้นคืนจากท้องตลาด ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนภัยไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

จึงเรียน นายแพทย์ สสจ. ตาก

เน้น ครร ปชส. ใน website สสจ. ตาก

และ แจ้ง สสจ. ทุกแห่งต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๗๘

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ post.herbal@gmail.com

(นายมนตรี แสงโพธิ์)

(นายอดิศร สมเจริญสิน)

นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก