

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๓๒ ๕๒



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

มีนาคม ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา DBL ACICLOVIR INTRAVENOUS INFUSION รุ่นการผลิต G061193AA

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับแจ้งปัญหาคุณภาพยา DBL ACICLOVIR INTRAVENOUS INFUSION เลขทะเบียน 1C 66/62 รุ่นการผลิต G061193AA วันที่ผลิต 22 Aug 2019 วันหมดอายุ Jul 2021 ผลิตโดย HOSPIRA AUSTRALIA PTY LTD. เครือรัฐออสเตรเลีย นำหรือส่งโดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากมีการรั่วซึมของสารละลายออกมาด้านนอกขวดยา ที่ยังไม่มีการเปิดใช้งาน และพบผลึกของสารละลายที่เกิดจากการระเหยของตัวทำละลายบริเวณใต้ฝาคอลูมิเนียม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคที่ อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา DBL ACICLOVIR INTRAVENOUS INFUSION เลขทะเบียน 1C 66/62 รุ่นการผลิต G061193AA รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ไปยัง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๒๕, ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๙



แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา  
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

Reference Number: TH/V/2021/009	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): DBL ACICLOVIR INTRAVENOUS INFUSION	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1C 66/62
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): ACICLOVIR	6. รูปแบบ (Dosage form): Concentration for solution for infusion
7. ความแรง (Strength): 250 MG	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): G061193AA
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 22 Aug 2019	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): Jul 2021
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): Vials 10, 20 ML	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): Hospira Australia Pty Ltd., Australia ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด Pfizer (Thailand) Limited. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +662-761-4555
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): มีการรั่วซึมของสารละลายออกมาด้านนอกขวดยาที่ยังไม่มีการเปิดใช้งาน และพบผลึกของสารละลายที่เกิดจากการระเหยของตัวทำละลายบริเวณใต้ฝาอลูมิเนียม จำนวน ๑๔ Vials Fourteen (14) vials of this batch were discovered with leakage of solution resulting in visible precipitation underneath the metal seal.	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล และคลินิก Hospitals and clinics. All impacted overseas markets are unknown.	
16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority): แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนของยาดังกล่าว Inform other related government sectors regarding the recall of the product.	
17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนและรายงานการสืบสวนหาสาเหตุ รวมถึงมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the recall and investigation reports.	

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว๓๗๔๓



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๖ มีนาคม ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งเตือนระงับการใช้ตัวกรอง Minisart® Filter 17594-GJ รุ่นการผลิต 00426103 ในบรรจุภัณฑ์ของ  
ผลิตภัณฑ์ AmiBisome for Injection รุ่นการผลิต 021250M

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

อ้างถึง หนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว๓๗๔๓ ลงวันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๖๔  
สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ตามที่อ้างถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหนังสือแจ้งเตือนระงับการใช้ตัวกรอง  
Minisart® Filter 17594-GJ 5 micrometer ทุกรุ่นการผลิตที่บรรจุในบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยา  
AmBisome for Injection เลขทะเบียน 1C 36/53 (N) ด้วยพบว่าตัวกรองดังกล่าวอาจปลดปล่อยเส้นใยหรือ  
อนุภาคที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้ ซึ่งต่อมาบริษัท ดีซีเอช ออริกา (ประเทศไทย) จำกัด ได้รับข้อมูลเพิ่มเติมจาก  
ผู้ตรวจปล่อยผ่านยาในต่างประเทศ ว่า Minisart® Filter 17594-GJ รุ่นการผลิตที่พบข้อบกพร่องนั้น มีเพียง  
รุ่นการผลิตเดียว คือ รุ่นการผลิต 00426103 ซึ่งบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ AmBisome for  
Injection รุ่นการผลิต 021250M เท่านั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วมีความเห็นว่า เพื่อให้การเฝ้าระวังเป็นไป  
อย่างมีประสิทธิภาพและไม่เกิดปัญหาการขาดแคลนอุปกรณ์สำหรับผลิตภัณฑ์ยา AmBisome for Injection  
จึงเห็นควรให้ยกเลิกหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว๓๗๔๓ ลงวันที่ ๕ มีนาคม  
๒๕๖๔ แจ้งเตือนระงับการใช้ตัวกรอง Minisart® Filter 17594-GJ 5 micrometer ทุกรุ่นการผลิต และให้มี  
การแจ้งเตือนระงับการใช้ตัวกรอง Minisart® Filter 17594-GJ รุ่นการผลิต 00426103 ซึ่งบรรจุอยู่ในบรรจุ  
ภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยา AmBisome for Injection รุ่นการผลิต 021250M เท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง  
ทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘



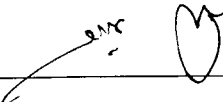
แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

Reference Number: -	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): Minisart® Filter 17594-GJ 5 micrometer as an attached device for AmBisome for Injection	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1C 36/53 (N)
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Amphotericin B	6. รูปแบบ (Dosage form): Sterile powder
7. ความแรง (Strength): 50 MG	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): Filter 17594-GJ Lot No.00426103
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): N/A	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): N/A
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): A pack of Amphotericin B Vial and 5-micrometer filter	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): Gilead Sciences Inc., USA ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): บริษัท ดีซีเอช ออริกา (ประเทศไทย) จำกัด DCH Auriga (Thailand) Company Limited ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +662-257-3500
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): ตัวกรองปลอดเชื้อ Minisart® Filter 16534-K 5 micrometer ซึ่งบรรจุในชุดผลิตภัณฑ์ยา Ambisome for Injection พบว่า Filter ดังกล่าวอาจปลดปล่อยเส้นใยหรืออนุภาคที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้ The Minisart® Filter 17594-GJ 5 micrometer present in cartons of AmBisome for Injection, Reg. No. 1C 36/53 (N), was withdrawn for filter Lot No. 00426103 in Thailand due to a possibility of releasing fibres and particles.	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล และคลินิก Hospitals and clinics. All impacted overseas markets are unknown.	
16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority): แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ระงับการใช้ตัวกรองรุ่นการผลิตดังกล่าว Inform other related government sectors regarding the notice of suspending use.	
17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนและรายงานการสืบสวนหาสาเหตุ รวมถึงมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the investigation reports and CAPA.	

18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand		19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): ดร.สุชาติ จงประเสริฐ Suchart Chongprasert, PhD. โทรศัพท์ (Telephone): +66-2590-7405 อีเมล (E-mail): QA@fda.moph.go.th
20. ลงชื่อ (Signed): 	21. วันที่ (Date): 16 ส.ค. 2564	22. เวลา (Time): 16.00

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
(Mr.Surachoke Tangwiwat)  
Deputy Secretary-General  
for Secretary-General  
Food and Drug Administration