

ด่วนที่สุด
ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๖๐๙๖



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก
เลขที่ 12173
วันที่ ๑๓ พ.ย. ๒๕๖๔
เวลา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บค่านยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน คลอเฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
ฉลากระบุ 1D 207/34 ทุกรุ่นการผลิต

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนแผ้วระวังปัญหาคุณภาพยา (E-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับรายงานปัญหาคุณภาพยา พบมีการจำหน่ายยา คลอเฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ระบุเลขทะเบียน 1D 207/34 รุ่นการผลิต D620137 วันที่ผลิต 22/10/20 วันสิ้นอายุ 22/10/23 ผลิตโดยบริษัท บุคคโล เทรดิง จำกัด ซึ่งเป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนการเรียกเก็บค่านยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน คลอเฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ฉลากระบุ 1D 207/34 ทุกรุ่นการผลิต ให้ผู้เกี่ยวข้องได้ทราบ และแจ้งเตือนให้แผ้วระวังไม่ให้มีการจำหน่ายยาดังกล่าว เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๒(๔) ผู้ใดผลิตหรือขายมีความผิดตามมาตรา ๑๒๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มีโทษจำคุกหรือปรับ หรือทั้งจำและปรับ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไป รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ทั้งนี้ หากท่านพบการจำหน่ายยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ขอให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เพื่อดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค พงษ์วิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๒๕, ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๐๕
โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๘๘

รับ ณ ทท. กทม. กทศ
เห็นควรพิจารณา ๒๒.๑๑.๒๕๖๔
๒๒.๑๑.๒๕๖๔
ดีอริชหมากจืดไปพิจารณา

นางสาวธัญญารัตน์ สิทธิวงศ์
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านตาก ปฏิบัติหน้าที่ในตำแหน่ง
นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)
ปฏิบัติราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

๒๒.๑๑.๒๕๖๔
(นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก)
(นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก)
(นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก)
ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข



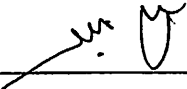
แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

	Reference Number: TH/I/2021/032
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): คลอเฟนิรามีน Chlorpheniramine	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): ฉลากระบุ "1D 207/34" 1D 207/34 (regarding the label)
3. สำหรับใช้ใน (For use in): สัตว์ (Animals)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Chlorpheniramine maleate	6. รูปแบบ (Dosage form): Sterile solution
7. ความแรง (Strength): 0.010 GM/ML	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): ทุกรุ่นการผลิต All batches available in the market
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): N/A	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): N/A
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 Bottle x 100 ML	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท บุคคโล เทรดดิ้ง จำกัด BUKALO TRADING COMPANY LIMITED ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +66 2328 1534-6	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): พบการจำหน่ายยา คลอเฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ฉลากระบุ 1D 207/34 ซึ่งจัดเป็นยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม มาตรา ๗๒(๔) พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีตัวยาสสำคัญและความแรงสอดคล้องกับทะเบียนตำรับ ของผลิตภัณฑ์ยา CHLORPHENIRAMINE เลขทะเบียน 1A 207/34 Chlorpheniramine Reg. No.1D 207/34 regarding the product label was found to be unregistered product in Thailand according to the Drug Law (B.E.2510), while the active pharmaceutical ingredient and strength are compliant to the registered product: CHLORPHENIRAMINE Reg. No. 1A 207/34	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล และคลินิก Hospitals and clinics. All impacted markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.	
16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority): แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการแจ้งเรียกเก็บคืนยาดังกล่าว Inform other related government sectors regarding the recall of the product.	

17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนยาจากท้องตลาด และรายงานการสืบสวนหาสาเหตุและมาตรการแก้ไขป้องกัน Monitor the recall and investigation reports.		
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): 11 NOV 2021	22. เวลา (Time): 16.00.

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

ด่วนที่สุด



ที่ สธ ๑๐๐๘/ว ๑๖๐๙๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา POLIFORMIN เลขทะเบียน 1A 60/40 รุ่นการผลิต 70144 และ 70145 และยา POLIFORMIN 850 เลขทะเบียน 1A 181/48 รุ่นการผลิต 90145

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับรายงานผลวิเคราะห์การตรวจหาสารปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine (NDMA) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบผลิตภัณฑ์ยา POLIFORMIN เลขทะเบียน 1A 60/40 รุ่นการผลิต 70144 และ 70145 และยา POLIFORMIN 850 เลขทะเบียน 1A 181/48 รุ่นการผลิต 90145 มีปริมาณ NDMA สูงกว่าเกณฑ์การยอมรับได้ (Acceptance Daily Intake; ADI) ที่ 96 ng/day (0.048 ppm)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าสารปนเปื้อนของสารก่อมะเร็ง NDMA ในผลิตภัณฑ์ยารักษาเบาหวาน ซึ่งผู้ป่วยจำเป็นต้องรับประทานอย่างต่อเนื่อง อาจก่อให้เกิดการสะสมของสารก่อมะเร็งและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้แจ้งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ดำเนินการเรียกเก็บคืนยา POLIFORMIN เลขทะเบียน 1A 60/40 รุ่นการผลิต 70144 และ 70145 และยา POLIFORMIN 850 เลขทะเบียน 1A 181/48 รุ่นการผลิต 90145 ออกจากท้องตลาด พร้อมแจ้งเตือนการเฝ้าระวังไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบ

ทั้งนี้ การปนเปื้อนของสารก่อมะเร็งดังกล่าวพบเพียงเฉพาะบางรุ่นการผลิตในยาสำเร็จรูป จึงขอให้ท่านแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้หยุดการใช้ยาและระงับการจำหน่ายเฉพาะรุ่นการผลิตที่เรียกคืนเท่านั้น สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาในรุ่นการผลิตดังกล่าวควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อเปลี่ยนยารุ่นการผลิตอื่นทดแทน หากมีข้อมูลเพิ่มเติมประการใด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งให้ทราบโดยทันที

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๙



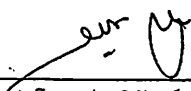
แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

	Reference Number: TH/II/2021/031
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): 1. POLIFORMIN 2. POLIFORMIN 850	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1. 1A 60/40 2. 1A 181/48
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Metformin hydrochloride	6. รูปแบบ (Dosage form): Film - coated tablet
7. ความแรง (Strength): 1. 500 MG 2. 850 MG	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 1. 70144 and 70145 2. 90145
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 1. 08/03/2017 (Similar in both batches) 2. 15/10/2019	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 1. 31/03/2022 (Similar in both batches) 2. 31/10/2022
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 aluminum pack x 10 tabs	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด POLIPHARM CO., Ltd. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +66 2316 9419-21	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): จากผลการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อสารปนเปื้อน (Impurities) ของสาร N-Nitrosodimethylamine พบปริมาณของ สารปนเปื้อนเกินกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (NMT 0.048 ppm) The impurity content of N-Nitrosodimethylamine exceeded the acceptable daily intake [NMT 0.048 ppm].	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals, clinics, and pharmacy stores. All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.	
16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority): แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนของยา POLIFORMIN และ POLIFORMIN 850 Inform other related government sectors regarding the recall of the product.	
17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนยา รายงานการสืบสวนหาสาเหตุและมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the recall and investigation reports.	

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): 11 NOV 2021	22. เวลา (Time): 16.00	

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

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

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑ ๖ ๐ ๙ ๕



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๑ พ.ย. ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา BECOSOL เลขทะเบียน 2A 1119/27 รุ่นการผลิต 2107089
เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับแจ้งการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา BECOSOL เลขทะเบียน 2A 1119/27 รุ่นการผลิต 2107089 วันที่ผลิต 15-07-2021 วันสิ้นอายุ 15-07-2024 ผลิตโดยบริษัท เยนเนอรัล ฮอสปิทัล โปรดัคส์ จำกัด (มหาชน) เนื่องจากผลการศึกษาความคงตัวในหัวข้อความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของสารละลาย มีแนวโน้มไม่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคที่อาจได้รับยาดังกล่าว จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา BECOSOL เลขทะเบียน 2A 1119/27 รุ่นการผลิต 2107089 รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘

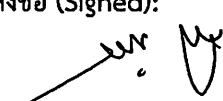


แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

	Reference Number: TH/II/2021/029
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): BECOSOL	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 2A 1119/27
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Dextrose monohydrate 10 GM, Sodium chloride 0.9 GM, Thiamine hydrochloride 1 MG and others	6. รูปแบบ (Dosage form): Large volume parenteral
7. ความแรง (Strength): รายละเอียดตามข้อ 5 As mentioned in No. 5	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 2107089
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 15-07-2021	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 15-07-2024
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation):	1 Plastic bag/bottle x 500 or 1,000 ML
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท เยนเนอร์ล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน) General Hospital Products Public Co., Ltd. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +66 2073 0490-6	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): จากผลการศึกษาความคงตัวในหัวข้อข้อความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของสารละลาย มีแนวโน้มไม่ผ่านมาตรฐานตามวิธีวิเคราะห์ที่ ระบุไว้ในทะเบียนตำรับยา (pH = 4.0-4.3) The pH test during stability study showed a tendency to fail the criteria (pH = 4.0-4.3).	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล และคลินิก Hospitals and clinics. All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.	
16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority): แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา BECOSOL Inform other related government sectors regarding the voluntary recall of the product.	

<p>17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนยา รายงานการสืบสวนหาสาเหตุและมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the recall and investigation reports.</p>		
<p>18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand</p>		<p>19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): ดร.สุชาติ จงประเสริฐ Suchart Chongprasert, PhD. โทรศัพท์ (Telephone): +66-2590-7405 อีเมล (E-mail): QA@fda.moph.go.th</p>
<p>20. ลงชื่อ (Signed):</p> 	<p>21. วันที่ (Date):</p> <p>11 NOV 2021</p>	<p>22. เวลา (Time):</p> <p>16.00</p>

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(Mr.Surachoke Tangwiwat)

Deputy Secretary-General

for Secretary-General

Food and Drug Administration

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๘/ว ๑ ๖ ๐ ๙ ๗



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา DIAFORMIN เลขทะเบียน 1A 594/50 รุ่นการผลิต 3418/228 และ 2019/193
เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับรายงานผลวิเคราะห์การตรวจหาสารปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine (NDMA) จากสำนักยาและวัตถุเสพติด ของผลิตภัณฑ์ยา DIAFORMIN เลขทะเบียน 1A 594/50 รุ่นการผลิต 3418/228 วันที่ผลิต 12/06/2018 วันสิ้นอายุ 110621 และรุ่นการผลิต 2019/193 วันที่ผลิต 12/04/2019 วันสิ้นอายุ 210423 พบว่ามีปริมาณสารปนเปื้อน NDMA สูงกว่าค่าเกณฑ์การยอมรับได้ (Acceptance Daily Intake; ADI) ที่ 96 ng/day (0.048 ppm)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่า การปนเปื้อนของสารก่อมะเร็ง NDMA ในยารักษาโรคเบาหวาน อาจก่อให้เกิดการสะสมของสารก่อมะเร็งและก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ซึ่งจำเป็นต้องรับประทานยาเป็นระยะเวลายาวนานอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้แจ้งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท โฟรตี้ทู สยามเมดิแคร์ จำกัด ดำเนินการเรียกเก็บคืนยา DIAFORMIN 500 mg เลขทะเบียน 1A 594/50 รุ่นการผลิต 3418/228 และรุ่นการผลิต 2019/193 ออกจากท้องตลาด พร้อมแจ้งเตือนการเฝ้าระวังไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบ

ทั้งนี้ การปนเปื้อนของสารก่อมะเร็งดังกล่าวพบเพียงเฉพาะบางรุ่นการผลิตในยาสำเร็จรูป จึงขอให้ท่านแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้หยุดการใช้ยาและระงับการจำหน่ายเฉพาะรุ่นการผลิตที่เรียกคืนเท่านั้น สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาในรุ่นการผลิตดังกล่าวควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อเปลี่ยนยารุ่นการผลิตอื่นทดแทน หากมีข้อมูลเพิ่มเติมประการใด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งให้ทราบโดยทันที

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๙

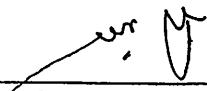


แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

	Reference Number: TH/II/2021/030
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): DIAFORMIN	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1A 594/50
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Metformin hydrochloride	6. รูปแบบ (Dosage form): Compressed tablet
7. ความแรง (Strength): 500 MG	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 1. 3418/228 2. 2019/193
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 1. 12/6/2018 2. 22/4/2019	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 1. 11/6/2021 2. 21/4/2023
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 aluminum pack x 10 tabs	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท โฟร์ตี้ทู สยามเมดิแคร์ จำกัด Forty- Two Siam Medicare Co., Ltd. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +66 2579 0789	13 ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): จากผลการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อสารปนเปื้อน (Impurities) ของสาร N-Nitrosodimethylamine พบปริมาณของ สารปนเปื้อนเกินกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (NMT 0.048 ppm) The impurity content of N-Nitrosodimethylamine exceeded the acceptable daily intake [NMT 0.048 ppm].	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals, clinics, and pharmacy stores. All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.	
16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority): แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนของยา DIAFORMIN Inform other related government sectors regarding the recall of the product.	
17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนยา รายงานการสืบสวนหาสาเหตุและมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the recall and investigation reports.	
18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority):	19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person):

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand		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): 11 NOV 2021	22. เวลา (Time): 16.00

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(Mr.Surachoke Tangwiwat)
Deputy Secretary-General
for Secretary-General
Food and Drug Administration

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๖๑๐๑



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนยา GLUCOPHAGE 500 mg เลขทะเบียน 1A 405/49 รุ่นการผลิต 176166

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา (F-D3-75)

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับรายงานผลวิเคราะห์การตรวจหาสารปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine (NDMA) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบผลิตภัณฑ์ยา GLUCOPHAGE 500 MG เลขทะเบียน 1A 405/49 รุ่นการผลิต 176166 วันที่ผลิต 2/7/2017 วันหมดอายุ 2/7/2022 ผลิตโดย บริษัท อินเตอร์ไทย ฟาร์มาซูติคัล แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด มีปริมาณ NDMA เกินค่าเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Daily Intake; ADI) ที่ ๙๖ ng/day หรือ ๐.๐๔๘ ppm

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วเห็นว่าการปนเปื้อนของสารก่อมะเร็ง NDMA ในผลิตภัณฑ์ยารักษาเบาหวาน ซึ่งผู้ป่วยจำเป็นต้องรับประทานอย่างต่อเนื่อง อาจก่อให้เกิดการสะสมของสารก่อมะเร็งและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้แจ้งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา บริษัท อินเตอร์ไทย ฟาร์มาซูติคัล แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด ดำเนินการเรียกเก็บคืนยา GLUCOPHAGE 500 mg เลขทะเบียน 1A 405/49 รุ่นการผลิต 176166 ออกจากท้องตลาด พร้อมแจ้งเตือนการเฝ้าระวังไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบ

ทั้งนี้ การปนเปื้อนของสารก่อมะเร็งดังกล่าวพบเพียงเฉพาะบางรุ่นการผลิตในยาสำเร็จรูป จึงขอให้ท่านแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้หยุดการใช้ยาและระงับการจำหน่ายเฉพาะรุ่นการผลิตที่เรียกคืนเท่านั้น สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาในรุ่นการผลิตดังกล่าวควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อเปลี่ยนยารุ่นการผลิตอื่นทดแทน หากมีข้อมูลเพิ่มเติมประการใด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งให้ทราบโดยทันที

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอให้หน่วยงานของท่านแจ้งเวียนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๒๕, ๐ ๒๕๕๐ ๗๔๐๕

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๘

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา




แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 2

Reference Number: TH/IV/2021/033	
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): GLUCOPHAGE (500 MG)	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1A 405/49
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Metformin hydrochloride	6. รูปแบบ (Dosage form): Film - coated tablet
7. ความแรง (Strength): 500 MG	8. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): 176166
9. วันที่ผลิต (Date manufactured): 2/7/2017	10. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 2/7/2022
11. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size and presentation): 1 aluminum pack x 10 tabs	
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท อินเทอร์ไทย ฟาร์มาซูติคัล แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +66 2941 2992	13. ผู้นำหรือสั่ง (Importer): - ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): จากผลการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อสารปนเปื้อน (Impurities) ของสาร N-Nitrosodimethylamine พบปริมาณของสารปนเปื้อนเกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนด (Acceptance Daily Intake หรือ ADI เท่ากับ 0.048 ppm) The impurity content of N-Nitrosodimethylamine exceeded the standard criteria [Acceptance Daily Intake NMT 0.048 ppm].	
15. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาล คลินิก และร้านขายยา Hospitals, clinics, and pharmacy stores. All impacted overseas markets are unknown, i.e., information to be obtained from local MAH.	
16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority): แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการเรียกเก็บคืนของยา GLUCOPHAGE (500 MG)	

Inform other related government sectors regarding the recall of the product.		
17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ติดตามรายงานการเรียกเก็บคืนยา รายงานการสืบสวนสาเหตุและมาตรการแก้ไขป้องกันมิให้เกิดปัญหาซ้ำ Monitor the recall and investigation reports.		
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): 12 NOV 2021	22. เวลา (Time): 11.00

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