

กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ
กระทรวงพาณิชย์
A22
23 ส.ค. ๒๕๖๑
1548 น.



2811
๒๓ ส.ค. ๒๕๖๑
164

ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๓๕๐๐

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๐ มีนาคม ๒๕๖๑

เรื่อง เตือนภัยเร่งด่วน
เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีคำสั่งให้ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท ฟาร์มา ซัพพลาย จำกัด ๓๐/๓ หมู่ ๔ ซอยสำราญดีศรีตะปันย์ ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลปากเกร็ด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี เรียกเก็บยา B6-50 ทะเบียนยาเลขที่ 1A 262/32 รุ่นการผลิต B02096 วันที่ผลิต 13/03/60 ยาสิ้นอายุ 13/03/63 คืบจากท้องตลาด เนื่องจากพบยารุ่นดังกล่าวมียาอื่นปะปนอยู่ในขวดยาซึ่งเป็นยาที่มีลักษณะเป็นเม็ดกลมสีขาวเหมือนกัน อาจทำให้ไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา ถือเป็นปัญหาคุณภาพยาระดับ ๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้หน่วยงานของท่าน แจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบโดยด่วน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

- เรียน ผอ. กศจ. สังกัด...
- เพื่อโปรดทราบ ผู้ใดกรณ...
- 1.) ผอ. กศจ. ก...
- 2.) ผอ. กศจ. ก...
- 3.) ...
- เพื่อแจ้งให้ ...
- ผู้รับผิดชอบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๒๕๖๑

Wib...

๒๕๖๑

สำนักยา
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๕
โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๘๘๘

(นายวัชรพันธ์ ศรีสวัสดิ์)
เภสัชกร (ด้านเภสัชสาธารณสุข) ระดับเชี่ยวชาญ
ปฏิบัติราชการแทนนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี
๒๖ ส.ค. ๒๕๖๑

เตือนภัยเร่งด่วนปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ - โปรดนำส่งโดยทันที (IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Product name): B6 - 50	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug Registration number): 1A 262/32
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (HUMANS)	
4. ชื่อสามัญ (Generic name): PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE	5. รูปแบบ (Dosage form): COMPRESSED TABLET
6. ความแรง (Strength): 50 MG	7. หมายเลขรุ่น (Batch/lot number): B02096
8. วันที่ผลิต (Date manufactured): 13/03/2560	9. วันที่ยาสิ้นอายุ (Expiry date): 13/03/2563
10. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Pack size): 1,000 TABS/ BOTTLE	
11. ผู้ผลิต (Manufacturer): บริษัท ฟาร์มา ซัพพลาย จำกัด ผู้แทนจำหน่าย (Distributor): ห้างหุ้นส่วนจำกัด นพรัตน์เภสัช ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): โทรศัพท์ (Telephone): 02-573-9078, 02-573-1101 โทรสาร (Fax): อีเมล (E-mail):	
12. รายละเอียดของปัญหาที่พบ / สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect / Reason for recall): พบการปะปนกันของเม็ดยาแปลกปลอม	
13. ข้อมูลการกระจายยาและการส่งออก (Information on distribution including exports): โรงพยาบาลและร้านขายยา	
14. การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Action taken by Thai FDA, the competent Authority of Thailand): แจ้งบริษัท ฟาร์มา ซัพพลาย จำกัด ให้เรียกเก็บยา B6 - 50 ทะเบียนยาเลขที่ 1A 262/32 จำนวน 1 รุ่นการผลิต คืนจากท้องตลาด	
15. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action): ขอให้แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ	
16. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority): สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	17. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): นายเสริมรัฐ ไชยคุณ โทรศัพท์ (Telephone): 0 2590 7325 อีเมล (E-mail): druginspection@fda.moph.go.th
ลงชื่อ (นางธารกมล จันทร์ประภาพร) วันที่ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ ศึกษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักฯ	