

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๗๐๒.๐๔/ ๕๖๖



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๕๖ มิถุนายน ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนปัญหาคุณภาพยาของบริษัท เยเนอรัล ฮอสปิทัล โพรดักส์ จำกัด (มหาชน)

เรียน ผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ส่งหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๗๘๗๓ ลงวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓ แจ้งปัญหาคุณภาพยา ๑) NORMAL SALINE 0.9% เลขทะเบียน 1A 1393/29 รุ่นการผลิต 1912098 วันผลิต 15-12-2019 วันหมดอายุ 15-12-2024 ๒) DEXTROSE 5% IN 1/2 STR. SALINE เลขทะเบียน 2A 116/29 รุ่นการผลิต 2001076 วันผลิต 17-1-2020 วันหมดอายุ 17-1-2023 พบว่าเมื่อเปิดจุกพลาสติก ด้านบนสุดออก แล้วพบเศษผงสีดำอยู่บนจุกยางสำหรับแทงน้ำเกลือ โดยสุ่มตรวจสอบและเปิดดูผลิตภัณฑ์เกือบทุกกล่อง ก็พบปัญหาเช่นเดียวกัน และ ๓) STERILE WATER เลขทะเบียน 1A 1629/29 รุ่นการผลิต 1912001 วันผลิต 1-12-2019 วันหมดอายุ 1-12-2021 พบสิ่งแปลกปลอมที่มีลักษณะเป็นสามเหลี่ยมขนาดใหญ่อยู่ในขวดยา ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พิจารณาแล้วมีความเห็นว่าเนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาทั้ง ๓ รายการดังกล่าวข้างต้น เป็นปัญหาคุณภาพยาที่สามารถพบเห็นได้ด้วยตาเปล่า และสามารถเฝ้าระวังความปลอดภัยได้ก่อนนำไปใช้ จึงได้เร่งประสานไปยังบริษัท เยเนอรัล ฮอสปิทัล โพรดักส์ จำกัด (มหาชน) ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ให้เร่งดำเนินการประเมินความเสี่ยง และสืบสวนหาสาเหตุเบื้องต้น เพื่อป้องกันการขาดแคลนน้ำเกลือ ซึ่งบริษัท เยเนอรัล ฮอสปิทัล โพรดักส์ จำกัด (มหาชน) ได้ประเมินความเสี่ยงและจัดทำแนวทางในการป้องกันมิให้เกิดอันตรายจากข้อบกพร่องของ ผลิตภัณฑ์ทั้ง ๓ รายการแล้ว

ในการนี้ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ พิจารณาแล้วเห็นว่าเรื่องดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาอย่างปลอดภัย จึงเห็นควรแจ้งเวียนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ทั้ง ๓ รายการ โดยตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้งานทุกครั้ง หากพบปัญหาให้ประสานเปลี่ยนคืนผลิตภัณฑ์จากบริษัท เยเนอรัล ฮอสปิทัล โพรดักส์ จำกัด (มหาชน) และเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเดียวกันที่อาจเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์อื่นต่อไป รายละเอียดตาม QR Code ท้ายหนังสือนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นายอาคม ประดิษฐสุวรรณ)
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

QR CODE



สำนักงานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

โทร ๐ ๒๑๙๓ ๗๐๐๐ ต่อ ๑๘๔๐๖

โทรสาร ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๓๑



1426 สายด่วน
กรม สบส.

