

# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๗๐๒.๐๔/๕๖๒



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๕๖ มิถุนายน ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยา NEURONOX เลขทะเบียน 1C 5/60 (BF) ทุกกระบวนการผลิต และทุกความแรงที่มีการขึ้นทะเบียนและขายในท้องตลาด

เรียน ผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ส่งหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙.๕/ว ๗๗๘๙ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๓ แจ้งว่าได้รับแจ้งจากหน่วยงานกำกับดูแลยา สาธารณรัฐเกาหลี (Ministry of Food and Drug Safety) ว่ามีการระงับการขายผลิตภัณฑ์ยา Meditoxin หรือ NEURONOX ทุกกระบวนการผลิต ที่ผลิตโดย MEDY-TOX, INC. สาธารณรัฐเกาหลี เป็นการชั่วคราว เนื่องจากพบว่ามีกรณีปลอมแปลงข้อมูลผลวิเคราะห์ และใช้สารตั้งต้นที่ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบพบ ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา NEURONOX เลขทะเบียน 1C 5/60 (BF) ตัวยาสำคัญ Clostridium Botulinum (Toxin Type A) โดยมีบริษัท เมดิเซเลส จำกัด เป็นผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และเห็นควรให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยา NEURONOX เลขทะเบียน 1C 5/60 (BF) ทุกกระบวนการผลิตและทุกความแรง ที่มีการขึ้นทะเบียนและขายในท้องตลาด

ในการนี้ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ พิจารณาแล้วเห็นว่าเรื่องดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ ต่อการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาอย่างปลอดภัย จึงเห็นควรแจ้งเวียนให้เก็บคืนผลิตภัณฑ์ยา NEURONOX เลขทะเบียน 1C 5/60 (BF) ไปยังบริษัท เมดิเซเลส จำกัด รายละเอียดตาม QR Code ท้ายหนังสือนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นายอาคม ประดิษฐสุวรรณ)  
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

QR CODE



สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

โทร ๐ ๒๑๔๓ ๗๐๐๐ ต่อ ๑๘๔๐๖

โทรสาร ๐ ๒๑๔๔ ๕๖๓๑



1426 สายด่วน  
กรม สบส.

