

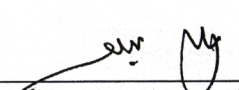
## แจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยา

## RAPID ALERT NOTIFICATION OF A DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCT

เอกสารสำคัญ – โปรดนำส่งทันที (IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY)

ระดับความรุนแรงของปัญหา (Class of Defect): 1

	Reference Number: TH/I/2021/039
1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Brand/Trade name): BOTULAX INJ.	2. ทะเบียนยาเลขที่ (Drug registration number): 1. 1C 1/62 (BF) 2. 1C 4/54 (BF) 3. 1C 7/58 (BF)
3. สำหรับใช้ใน (For use in): มนุษย์ (Humans)	4. กรณียาปลอมตาม พรบ. ยา มาตรา 73 (โปรดระบุ) (Falsification/Fraud - specify): -
5. ชื่อสามัญ (INN or generic name): Clostridium Botulinum (toxin type A)	6. รูปแบบ (Dosage form): Sterile powder
7. ความแรง (Strength): 1. 50 Units 2. 100 Units 3. 200 Units	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 Vials x 50/100/200 Units
12. ผู้ผลิต (Manufacturer): Hugel Inc., Republic of Korea ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): +66 2024 8817-9	13 ผู้นำหรือสั่ง (Importer): บริษัท คอสมา เมดิคอล จำกัด Cosma Medical Co., LTD. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person): - โทรศัพท์ (Telephone): -
14. รายละเอียดของปัญหาที่พบ/สาเหตุการเรียกเก็บยาคืน (Details of defect/Reason for recall): หน่วยงานกำกับดูแลยาสาธารณสุขเกาหลีมีคำสั่งระงับการผลิตทุกหมวดการผลิตเป็นการชั่วคราว และเพิกถอนทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ยา Botulax Inj. ความแรง ๕๐, ๑๕๐ และ ๒๐๐ Units ผลิตโดย Hugel Inc. เนื่องจากพบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติปล่อยผ่าน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรให้ระงับการนำเข้าหรือสั่ง ขยาย และใช้ยา Botulax Inj. เลขทะเบียน 1C 1/62 (BF) 1C 4/54 (BF) และ 1C 7/58 (BF) ทุกรุ่นการผลิตเป็นการชั่วคราว The Ministry of Food and Drug Safety has revoked the license of Hugel's botulinum toxin products: Botulax Inj. 50, 150, and 200 Units for selling the products in the domestic market without obtaining the approval. Thus, Thai FDA has considered to temporarily suspend the use, corresponding with import and sale, of the products registered in Thailand: Botulax Inj. Reg. No. 1C 1/62 (BF), 1C 4/54 (BF), and 1C 7/58 (BF).	
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.	

<b>16. การดำเนินการของหน่วยงาน (Action taken by Issuing Authority):</b> 1) แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ทราบถึงการระงับการใช้ดังกล่าว 2) แจ้งให้บริษัท คอสมา เมดิคอล จำกัด ระงับการนำสั่งและจำหน่ายยาเป็นการชั่วคราว 1) Inform other related government sectors regarding the suspension of use of the products. 2) Inform the importer to temporarily suspend the import and sale of the products.		
<b>17. การดำเนินการในลำดับต่อไป (Proposed action):</b> ฝ้าระวังการนำหรือสั่ง และขายยา Botulax Inj. เลขทะเบียน 1C 1/62 (BF) 1C 4/54 (BF) และ 1C 7/58 (BF) ทั้งในและต่างประเทศ Monitor the status for import and sale of the products from the domestic and overseas.		
<b>18. หน่วยงานที่ออกหนังสือ (Issuing Authority):</b> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	<b>19. ชื่อผู้ติดต่อ (Contact person):</b> ดร.สุชาติ จงประเสริฐ Suchart Chongprasert, PhD. <b>โทรศัพท์ (Telephone):</b> +66-2590-7405 <b>อีเมล (E-mail):</b> QA@fda.moph.go.th	
<b>20. ลงชื่อ (Signed):</b> 	<b>21. วันที่ (Date):</b> 15 DEC 2021	<b>22. เวลา (Time):</b> 10.00

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