

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๗๐๖.๐๔/๕๖๖



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗ กันยายน ๒๕๖๖

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา VITAMIN K1 INJECTION (10 MG/ML) เลขทะเบียน 1A 2015/29 จำนวน ๑๐ รุ่นการผลิต ผลิตโดยบริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา PIODINE เลขทะเบียน 1A 833/41 ขนาดบรรจุ 15 mL และ 30 mL จำนวน ๕ รุ่นการผลิต ผลิตโดยบริษัท เขาวราช จำกัด และแจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา POVIDONE IODINE SOLUTION เลขทะเบียน 1A 17/52 จำนวน ๓ รุ่นการผลิต ผลิตโดยบริษัท ศิริปัญญา จำกัด

เรียน ผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

๑. ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๒๙๓๗ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๖๖ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา VITAMIN K1 INJECTION (10 MG/ML) เลขทะเบียน 1A 2015/29 จำนวน ๑๐ รุ่นการผลิต ผลิตโดยบริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับแจ้งการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยา VITAMIN K1 INJECTION (10 MG/ML) เลขทะเบียน 1A 2015/29 จำนวน ๑๐ รุ่นการผลิตได้แก่ 213466, 213483, 223019, 223104, 223127, 223153, 223190, 223192, 223287, และ 223378 เนื่องจากพบผลการวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญผิดมาตรฐาน

๒. ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๒๙๓๘ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๖๖ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา PIODINE เลขทะเบียน 1A 833/41 ขนาดบรรจุ 15 mL และ 30 mL จำนวน ๕ รุ่นการผลิต ผลิตโดยบริษัท เขาวราช จำกัด ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับแจ้งการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยา PIODINE เลขทะเบียน 1A 833/41 ผลิตโดย บริษัท เขาวราช จำกัด เนื่องจากมีการศึกษาติดตามความคงสภาพของยา (Stability test) ที่ระยะเวลา ๓ เดือนของยา PIODINE พบว่าผลการวิเคราะห์ในหัวข้อ % Content of Iodine มีค่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ จำนวน ๕ รุ่นการผลิต ดังนี้

- ๑) ขนาดบรรจุ 30 mL รุ่นการผลิต 4522010 วันที่ผลิต 6/8/2022 วันสิ้นอายุ 6/8/2025
- ๒) ขนาดบรรจุ 15 mL รุ่นการผลิต 4523001 วันที่ผลิต 18/4/2023 วันสิ้นอายุ 18/4/2026
- ๓) ขนาดบรรจุ 15 mL รุ่นการผลิต 4523002 วันที่ผลิต 18/4/2023 วันสิ้นอายุ 18/4/2026
- ๔) ขนาดบรรจุ 15 mL รุ่นการผลิต 4523003 วันที่ผลิต 18/4/2023 วันสิ้นอายุ 18/4/2026
- ๕) ขนาดบรรจุ 15 mL รุ่นการผลิต 4523004 วันที่ผลิต 18/4/2023 วันสิ้นอายุ 18/4/2026

๓. ตามหนังสือ...

๓. ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๒๙๓๙ ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๖๖ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา POVIDONE IODINE SOLUTION เลขทะเบียน 1A 17/52 จำนวน 3 รุ่นการผลิต ผลิตโดยบริษัท ศิริบุญชา จำกัด ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับแจ้งการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของผลิตภัณฑ์ยา POVIDONE IODINE SOLUTION เลขทะเบียน 1A 17/52 ผลิตโดยบริษัท ศิริบุญชา จำกัด เนื่องจากพบปัญหาการรั่วซึมบริเวณฝาปิดปากขวด จำนวน ๓ รุ่นการผลิต ดังนี้

- ๑) รุ่นการผลิต 0963004 วันที่ผลิต 20/02/2023 วันสิ้นอายุ 20/02/2026
- ๒) รุ่นการผลิต 0963006 วันที่ผลิต 13/03/2023 วันสิ้นอายุ 13/03/2026
- ๓) รุ่นการผลิต 0963009 วันที่ผลิต 03/04/2023 วันสิ้นอายุ 03/04/2026

ในการนี้ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ จึงขอแจ้งเวียนเรื่องดังต่อไปนี้มายังท่านเพื่อทราบ และแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย

๑. แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา VITAMIN K1 INJECTION (10 MG/ML) เลขทะเบียน 1A 2015/29 จำนวน ๑๐ รุ่นการผลิต ผลิตโดยบริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด
 ๒. แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา PIODINE เลขทะเบียน 1A 833/41 ขนาดบรรจุ 15 mL และ 30 mL จำนวน ๕ รุ่นการผลิต ผลิตโดยบริษัท เขาวราช จำกัด
 ๓. แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืนโดยสมัครใจของยา POVIDONE IODINE SOLUTION เลขทะเบียน 1A 17/52 จำนวน ๓ รุ่นการผลิต ผลิตโดยบริษัท ศิริบุญชา จำกัด
- ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดรายละเอียดดังกล่าวผ่านทาง QR Code ๑ ถึง QR Code ๓ ท้ายหนังสือนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายอาคม ประดิษฐ์สุวรรณ)
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



QR Code ๑
แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืน
โดยสมัครใจของยา VITAMIN



QR Code ๒
แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืน
โดยสมัครใจของยา PIODINE



QR Code ๓
แจ้งเตือนการเรียกเก็บคืน
โดยสมัครใจของยา
POVIDONE IODINE
SOLUTION

กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ
โทร ๐ ๒๑๙๓ ๗๐๐๐ ต่อ ๑๘๔๐๖
โทรสาร ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๓๑
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban-mrd@hss.mail.go.th

