

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๗๐๖.๐๔/๒๕๗



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๒ มกราคม ๒๕๖๗

เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บค่านยาที่มีการผลิตโดยใช้สารประกอบหมดอายุ ผลิตโดย บริษัท ฟาร์มา ซัพพลาย จำกัด และแจ้งเตือนการเรียกเก็บค่านยา MECZE TABLETS เลขทะเบียน 1C 279/49 รุ่นการผลิต ZET0895

เรียน ผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

๑. ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๒๐๘๖๖ ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม ๒๕๖๖ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บค่านยาที่มีการผลิตโดยใช้สารประกอบหมดอายุ ผลิตโดย บริษัท ฟาร์มา ซัพพลาย จำกัด ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยกองยานาตรวจสอบเฝ้าระวัง ได้ตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท ฟาร์มา ซัพพลาย จำกัด ใบอนุญาตเลขที่ นบ ๑/๒๕๓๑ เพื่อเก็บตัวอย่างยาตามโครงการเฝ้าระวังคุณภาพยาประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ และได้มีการเก็บตัวอย่างสารประกอบ Glycerine, Propylene Glycol และ Sorbitol ซึ่งเป็นส่วนประกอบในการผลิตยานั้น ตรวจสอบพบว่าบริษัทฯ มีการนำสารประกอบดังกล่าวที่หมดอายุแล้วตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๑ และ พ.ศ. ๒๕๖๒ ไปใช้ในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป ซึ่งมีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยาและไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์มาตรฐานการผลิตยา (GMP)

๒. ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๒๑๐๑๔ ลงวันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๖ เรื่อง แจ้งเตือนการเรียกเก็บค่านยา MECZE TABLETS เลขทะเบียน 1C 279/49 รุ่นการผลิต ZET0895 ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับรายงานผลวิเคราะห์ยาตามโครงการประกันคุณภาพยาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖ พบว่า ผลการทดสอบในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Content of active ingredient(s)) ของยา MECZE TABLETS เลขทะเบียน 1C 279/49 รุ่นการผลิต ZET0895 วันที่ผลิต 11/2021 วันสิ้นอายุ 10/2024 ผิดมาตรฐานตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา

ในการนี้ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ พิจารณาแล้วเห็นว่าเรื่องดังกล่าวเป็นประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาอย่างปลอดภัย จึงเห็นควรให้มีการแจ้งเตือนเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาดังกล่าว ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดรายละเอียดดังกล่าวผ่านทาง QR Code ท้ายหนังสือนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งผู้เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



บริษัท ฟาร์มา
ซัพพลาย จำกัด



ยา MECZE
TABLETS

(นายอาคม ประดิษฐสุวรรณ)

รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

โทร. ๐ ๒๑๙๓ ๗๐๐๐ ต่อ ๑๘๔๐๖

โทรสาร ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๓๑

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban-mrd@hss.mail.go.th